

Brussel, 10 oktober 2018
(OR. en)

12694/18

**Interinstitutioneel dossier:
2018/0018(COD)**

**CODEC 1578
PHARM 46
SAN 297
MI 678
COMPET 637
IA 293
PE 120**

INFORMATIEVE NOTA

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad
Betreft:	Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU - Resultaat van de bespreking door het Europees Parlement (Straatsburg, 1 tot en met 4 oktober 2018)

I. INLEIDING

De rapporteur, Soledad CABEZÓN RUIZ (S&D, ES), heeft namens de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid een verslag met 199 amendementen (amendementen 1-199) op het verordeningsvoorstel gepresenteerd.

Daarnaast heeft de EFDD-fractie één amendement (amendement 200), de ENF-fractie één amendement (amendement 201), de PPE-fractie zes amendementen (amendementen 202-207), de ALDE-fractie één amendement (amendement 208) en de GUE/NGL-fractie twee amendementen (amendementen 209-210) ingediend.

II. STEMMING

Tijdens de stemming op 3 oktober 2018 heeft de plenaire vergadering de amendementen 1-66, 68-90, 92-96, 98-133, 135-160, 162-199, 202-203 en 205-208 op het verordeningvoorstel aangenomen. Er werden geen andere amendementen aangenomen. De aangenomen amendementen staan in de bijlage.

Na de stemming werd het voorstel overeenkomstig artikel 59, lid 4, vierde alinea, van het Reglement van het Europees Parlement terugverwezen naar de betrokken commissie, waardoor de eerste lezing van het Parlement niet is beëindigd en onderhandelingen met de Raad worden geopend.

Evaluatie van gezondheidstechnologie *I**

Amendementen van het Europees Parlement aangenomen op 3 oktober 2018 op het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU (COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD))¹

Amendement 1

Voorstel voor een verordening

Visum 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Amendement

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114 **en artikel 168, lid 4**,

Amendement 2

Voorstel voor een verordening

Overweging 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

(1) De ontwikkeling van gezondheidstechnologieën is **een belangrijke motor voor economische groei en innovatie in de Unie. Deze technologie maakt deel uit** van een globale markt voor uitgaven voor gezondheidszorg, die goed is voor 10 % van het bruto binnenlands product van de EU. Gezondheidstechnologieën omvatten geneesmiddelen, medische hulpmiddelen

Amendement

(1) De ontwikkeling van gezondheidstechnologieën is **van cruciaal belang om het hoge niveau van bescherming van de gezondheid te bereiken dat het gezondheidsbeleid moet garanderen voor alle burgers. Gezondheidstechnologieën vormen een innovatieve economische sector die deel uitmaakt** van een globale markt voor uitgaven voor gezondheidszorg, die goed is

¹ De zaak werd voor interinstitutionele onderhandelingen terugverwezen naar de bevoegde commissie op grond van artikel 59, lid 4, vierde alinea, van het Reglement (A8-0289/2018).

en medische procedures alsmede maatregelen voor de preventie, diagnose of behandeling van ziekten.

voor 10 % van het bruto binnenlands product van de EU.
Gezondheidstechnologieën omvatten geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en medische procedures alsmede maatregelen voor de preventie, diagnose of behandeling van ziekten.

Amendement 3

Voorstel voor een verordening

Overweging 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(1 bis) In 2014 bedroegen de uitgaven voor geneesmiddelen 1,41 % van het bbp en 17,1 % van de totale gezondheidsuitgaven, waarvan zij een belangrijk onderdeel vormen. De gezondheidsuitgaven in de EU bedragen 1,3 biljoen EUR per jaar, wat overeenkomt met 10 % van het bbp; 220 miljard EUR hiervan zijn uitgaven voor geneesmiddelen en 110 miljard EUR zijn uitgaven voor medische hulpmiddelen.

Amendement 4

Voorstel voor een verordening

Overweging 1 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(1 ter) In de conclusies van de Raad van 16 juni 2016 en de resolutie van het Europees Parlement van 2 maart 2017 over EU-opties voor een betere toegang tot geneesmiddelen^{1 bis} wordt benadrukt

dat er in de Unie talrijke barrières bestaan voor de toegang tot geneesmiddelen en innovatieve technologieën. De voornaamste barrières zijn het gebrek aan nieuwe behandelmethoden voor bepaalde ziekten en de hoge prijs van geneesmiddelen, die in veel gevallen geen therapeutische meerwaarde hebben.

1 bis PB C 263 van 25.7.2018, blz. 4.

Amendement 5

Voorstel voor een verordening

Overweging 1 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(1 quater) De vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen worden toegekend door het Europees Geneesmiddelenbureau op basis van de beginselen van veiligheid en doeltreffendheid. Normaliter wordt de evaluatie van de relatieve doeltreffendheid uitgevoerd door de agentschappen die op nationaal niveau verantwoordelijk zijn voor de evaluatie van gezondheidstechnologieën, aangezien de verlening van commerciële vergunningen niet gepaard gaat met een onderzoek naar de relatieve doeltreffendheid.

Amendement 6

Voorstel voor een verordening

Overweging 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

(2) Evaluatie van gezondheidstechnologie (EGT) is een empirisch onderbouwd proces waarbij de bevoegde autoriteiten de relatieve doeltreffendheid van nieuwe of bestaande technologieën kunnen bepalen. Bij EGT wordt vooral bekeken wat de meerwaarde is van een gezondheidstechnologie in vergelijking met andere bestaande of nieuwe gezondheidstechnologieën.

Amendement

(2) Evaluatie van gezondheidstechnologie (EGT) is een **wetenschappelijk**, empirisch onderbouwd proces waarbij de bevoegde autoriteiten de relatieve doeltreffendheid van nieuwe of bestaande technologieën kunnen bepalen. Bij EGT wordt vooral bekeken wat de **therapeutische** meerwaarde is van een gezondheidstechnologie in vergelijking met andere bestaande of nieuwe gezondheidstechnologieën.

Amendement 7

Voorstel voor een verordening
Overweging 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(2 bis) Zoals de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) aangaf tijdens de 67e Wereldgezondheidsvergadering in mei 2014, moet EGT worden ingezet als een instrument ter ondersteuning van een universele dekking van de gezondheidszorg.

Amendement 8

Voorstel voor een verordening
Overweging 2 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(2 ter) EGT moet een belangrijke rol spelen in de bevordering van vormen van

innovatie die patiënten en de maatschappij in brede zin betere resultaten bieden, en is een noodzakelijk instrument om de juiste invoering en toepassing van gezondheidstechnologieën te waarborgen.

Amendement 9

Voorstel voor een verordening

Overweging 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

(3) EGT omvat zowel klinische als niet-klinische aspecten van een gezondheidstechnologie. In de door de EU medegefinancierde gezamenlijke acties op het gebied van EGT (EUnetHTA) zijn negen gebieden vastgesteld die als referentie dienen bij het evalueren van gezondheidstechnologieën. Van deze negen gebieden zijn er vier klinisch en vijf niet-klinisch. De vier klinische evaluatiegebieden hebben betrekking op het beschrijven van een gezondheidsprobleem en de huidige technologie, het onderzoek van de technische kenmerken, de relatieve veiligheid en de relatieve klinische doeltreffendheid van de geëvalueerde technologie. De vijf niet-klinische evaluatiegebieden hebben betrekking op de kostprijs en de economische evaluatie van een technologie en de ethische, organisatorische, sociale en juridische aspecten ervan. De klinische gebieden lenen zich daarom beter voor een gezamenlijke evaluatie op Unieniveau van hun wetenschappelijke onderbouwing, terwijl de evaluatie van niet-klinische gebieden meestal nauwer samenhangt met de nationale en regionale context en aanpak.

Amendement

(3) EGT omvat zowel klinische als niet-klinische aspecten van een gezondheidstechnologie. In de door de EU medegefinancierde gezamenlijke acties op het gebied van EGT (EUnetHTA) zijn negen gebieden vastgesteld die als referentie dienen bij het evalueren van gezondheidstechnologieën. Van deze negen gebieden **(die samen het HTA Core-model vormen)** zijn er vier klinisch en vijf niet-klinisch. De vier klinische evaluatiegebieden hebben betrekking op het beschrijven van een gezondheidsprobleem en de huidige technologie, het onderzoek van de technische kenmerken, de relatieve veiligheid en de relatieve klinische doeltreffendheid van de geëvalueerde technologie. De vijf niet-klinische evaluatiegebieden hebben betrekking op de kostprijs en de economische evaluatie van een technologie en de ethische, organisatorische, sociale en juridische aspecten ervan. De klinische gebieden lenen zich daarom beter voor een gezamenlijke evaluatie op Unieniveau van hun wetenschappelijke onderbouwing, terwijl de evaluatie van niet-klinische gebieden meestal nauwer samenhangt met de nationale en regionale context en aanpak.

Amendement 10

Voorstel voor een verordening

Overweging 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(3 bis) Gezondheidswerkers, patiënten en gezondheidsinstanties moeten weten of een nieuwe gezondheidstechnologie wat betreft voordelen en risico's al dan niet beter is dan een bestaande gezondheidstechnologie. Gezamenlijke klinische evaluaties moeten er bijgevolg op gericht zijn te achterhalen wat de therapeutische toegevoegde waarde is van nieuwe of bestaande gezondheidstechnologieën in vergelijking met andere nieuwe of bestaande gezondheidstechnologieën. Dergelijke evaluaties gebeuren aan de hand van vergelijkende onderzoeken waarbij de technologie wordt afgezet tegen de beste op dat moment bewezen ingreep (standaardbehandeling) of de meest gebruikelijke behandeling wanneer er geen standaardbehandeling bestaat.

Amendement 11

Voorstel voor een verordening

Overweging 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(4) De resultaten van EGT worden gebruikt om besluiten te nemen over de toewijzing van begrotingsmiddelen op het gebied van gezondheid, bijvoorbeeld als

(4) EGT is een belangrijk instrument om kwalitatief hoogwaardige innovatie te bevorderen, onderzoek te laten aansluiten op behoeften binnen

het gaat om de prijsstelling of terugbetaling van gezondheidstechnologieën. EGT kan de lidstaten dus helpen bij de ontwikkeling en instandhouding van houdbare gezondheidszorgstelsels en innovatie stimuleren die betere resultaten oplevert voor patiënten.

gezondheidszorgstelsels waarnaar nog niet veel onderzoek wordt gedaan (op het gebied van diagnostiek, behandelingen of procedures) en richting te geven aan klinische en maatschappelijke prioriteiten. Ook kan EGT het wetenschappelijk bewijs verbeteren dat wordt gebruikt ter ondersteuning van de besluitvorming op klinisch vlak, en kan het een positieve impact hebben op het efficiënte gebruik van middelen, de duurzaamheid van gezondheidszorgstelsels, de toegankelijkheid van geëigende gezondheidstechnologieën voor patiënten en het concurrentievermogen van de sector, namelijk middels een betere voorspelbaarheid en efficiënter onderzoek. De lidstaten gebruiken de resultaten van EGT om over meer wetenschappelijk bewijs te beschikken ter ondersteuning van de besluitvorming wanneer gezondheidstechnologieën worden ingevoerd binnen hun stelsels, dat wil zeggen ter ondersteuning van de besluitvorming over de toewijzing van middelen. EGT kan de lidstaten dus helpen bij de ontwikkeling en instandhouding van houdbare gezondheidszorgstelsels en innovatie stimuleren die betere resultaten oplevert voor patiënten.

Amendement 12

Voorstel voor een verordening

Overweging 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(4 bis) Samenwerking op het gebied van EGT kan ook een rol spelen in de hele cyclus van gezondheidstechnologie: in de eerste fasen van ontwikkeling, met name door middel van 'horizonverkenning' (verkennend

onderzoek), met als doel baanbrekende technologieën te identificeren; bij vroegtijdige dialogen en de totstandkoming van wetenschappelijk advies; bij een betere vormgeving van studies, met als doel tot efficiëntere onderzoeken te komen; en tijdens de kernfasen van de algemene evaluatie, wanneer de technologie al wordt gebruikt. Ten slotte kan EGT de besluitvorming faciliteren over het stopzetten van investeringen indien een technologie obsoleet en ongeschikt wordt ten opzichte van beschikbare alternatieven die beter zijn. In dit opzicht zou meer samenwerking tussen de lidstaten op het gebied van EGT de zorgstandaarden, alsook de stelling van diagnoses en de screening van pasgeboren baby's in de hele EU helpen verbeteren en harmoniseren.

Amendement 13

Voorstel voor een verordening

Overweging 4 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(4 ter) Samenwerking op het gebied van EGT hoeft niet altijd betrekking te hebben op farmaceutische producten en medische hulpmiddelen. Er kan ook worden samengewerkt op het gebied van interventies als complementaire diagnostiek voor behandelingen, chirurgische procedures, preventie en screenings- en gezondheidsbevorderingsprogramma's, instrumenten voor informatie- en communicatietechnologie (ICT) en formules voor de organisatie van de gezondheidszorg of processen van integrale zorgverlening. De eisen op basis waarvan verschillende technologieën

worden geëvalueerd, zijn afhankelijk van de specifieke kenmerken en kunnen dus variëren. Daarom moet er een samenhangende en adequate EGT-benadering worden toegepast die geschikt is voor diverse technologieën. Bovendien is de toegevoegde waarde van samenwerking op EU-niveau waarschijnlijk nog groter op bepaalde specifieke terreinen, zoals de behandeling van zeldzame ziekten, geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik, precisiegeneeskunde of geavanceerde behandelingen.

Amendement 14

Voorstel voor een verordening

Overweging 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

(5) Doordat verschillende lidstaten parallel evaluaties uitvoeren en de nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de evaluatieprocedures en -methoden verschillen, kunnen de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie te maken krijgen met **veelvuldige en uiteenlopende** verzoeken om gegevens. **Hierdoor kunnen ook overlappingsen en verschillen in uitkomsten ontstaan, die** leiden tot een zwaardere financiële en administratieve belasting en **daarmee** een belemmering vormen voor het vrije verkeer van de desbetreffende gezondheidstechnologieën en van de soepele werking van de interne markt.

Amendement

(5) Doordat verschillende lidstaten parallel evaluaties uitvoeren en de nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de evaluatieprocedures en -methoden verschillen, kunnen de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie te maken krijgen met **een veelvoud aan** verzoeken om gegevens, **hetgeen zou kunnen** leiden tot een zwaardere financiële en administratieve belasting en **aldus** een belemmering **zou kunnen** vormen voor het vrije verkeer van de desbetreffende gezondheidstechnologieën en van de soepele werking van de interne markt. **In gerechtvaardigde gevallen, meer bepaald wanneer specifieke eigenschappen van nationale (en regionale) gezondheidsstelsels en prioriteiten hierom vragen, kan een aanvullende evaluatie met betrekking tot bepaalde aspecten nodig zijn. Evaluaties die niet relevant zijn voor de besluitvorming in bepaalde lidstaten kunnen echter de toepassing van**

innovatieve technologieën vertragen, met als gevolg dat ook de toegang van patiënten tot werkzame innovatieve behandelingen vertraging oploopt.

Amendement 15

Voorstel voor een verordening

Overweging 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

(6) De lidstaten hebben **weliswaar** een aantal gezamenlijke evaluaties uitgevoerd in het kader van de door de EU medegefinancierde gezamenlijke acties, **maar de productie van de output was inefficiënt, waarbij werd vertrouwd op projectgebaseerde samenwerking bij het ontbreken van een duurzaam samenwerkingsmodel. Het gebruik van de resultaten van de gezamenlijke acties, met inbegrip van hun gezamenlijke klinische evaluaties, op het niveau van de lidstaten is laag gebleven, wat betekent dat de overlapping van evaluaties van dezelfde gezondheidstechnologie door EGT-autoriteiten en -instanties in verschillende lidstaten binnen identieke of soortgelijke termijnen niet voldoende is aangepakt.**

Amendement

(6) De lidstaten hebben een aantal gezamenlijke evaluaties uitgevoerd in het kader van de door de EU medegefinancierde gezamenlijke acties. **Deze samenwerking werd overeenkomstig artikel 15 van Richtlijn 2011/24/EG van het Europees Parlement en de Raad¹ bis, in drie fasen uitgevoerd, via drie gezamenlijke acties die elk eigen specifieke doelstellingen en een afzonderlijke begroting hadden: EUnetHTA 1, van 2010 tot 2012 (6 miljoen EUR); EUnetHTA 2, van 2012 tot 2015 (9,5 miljoen EUR); en EUnetHTA 3, dat in juni 2016 van start is gegaan en in 2020 zal aflopen (20 miljoen EUR). Gezien de tijdelijke aard van deze acties en met het oog op de voortzetting van de samenwerking, wordt in deze verordening een duurzamere manier vastgesteld om te garanderen dat de gezamenlijke evaluaties worden voortgezet. De belangrijkste resultaten van de gezamenlijke werkzaamheden tot nog toe zijn het 'HTA Core-model', een evaluatiemodel dat een kader biedt voor de EGT-verslagen; een databank voor het delen van geplande projecten, lopende projecten en projecten die onlangs zijn gepubliceerd door individuele agentschappen (POP-database); een databank met bewijsmateriaal voor de opslag van informatie, onder meer over de**

status van de evaluatie van veelbelovende technologieën of over verzoeken om aanvullende onderzoeken die voortvloeien uit EGT; en een reeks methodologische richtsnoeren en hulpmiddelen ter ondersteuning van de agentschappen die zich met EGT bezighouden, waaronder richtsnoeren voor het aanpassen van verslagen voor verschillende landen.

^{1 bis} Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (PB L 88 van 4.4.2011, blz. 45).

Amendement 16

Voorstel voor een verordening

Overweging 6 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(6 bis) De productie van de output in het kader van de gezamenlijke acties was echter inefficiënt, en bij gebrek aan een duurzaam samenwerkingsmodel werd er vertrouwd op projectgebaseerde samenwerking. Het gebruik van de resultaten van de gezamenlijke acties, met inbegrip van hun gezamenlijke klinische evaluaties, op het niveau van de lidstaten is laag gebleven, wat betekent dat de overlapping van evaluaties van dezelfde gezondheidstechnologie door EGT-autoriteiten en -instanties in verschillende lidstaten binnen identieke of soortgelijke termijnen niet voldoende is aangepakt.

Amendement 17

Voorstel voor een verordening

Overweging 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

(7) **De Raad heeft** in zijn conclusies van december 2014⁸ de belangrijke rol van evaluatie van gezondheidstechnologie **erkend en verzoekt** de Commissie de samenwerking op een duurzame manier te blijven ondersteunen.

Amendement

(7) In zijn conclusies van december 2014 **over innovatie ten bate van patiënten**⁸ **heeft de Raad** de belangrijke rol **erkend** van **de** evaluatie van gezondheidstechnologie **als een gezondheidsbeleidsinstrument ter ondersteuning van empirisch onderbouwde, duurzame en billijke keuzes op het gebied van gezondheidszorg en gezondheidstechnologieën ten bate van de patiënten. Voorts verzocht de Raad** de Commissie de samenwerking op een duurzame manier te blijven ondersteunen, **en vroeg hij om meer samenwerking tussen de lidstaten op het gebied van EGT en om het onderzoeken van de mogelijkheden voor samenwerking op het gebied van de informatie-uitwisseling tussen bevoegde autoriteiten. Daarnaast verzocht de Raad de lidstaten en de Commissie in zijn conclusies van december 2015 over gepersonaliseerde geneeskunde voor patiënten om de EGT-methoden die kunnen worden toegepast op gepersonaliseerde geneeskunde te versterken, en werd in de conclusies van de Raad van juni 2016 over het versterken van het evenwicht in de farmaceutische systemen in de Europese Unie en haar lidstaten wederom bevestigd dat de lidstaten een duidelijke toegevoegde waarde zien in de samenwerking op het gebied van EGT. Ook in het gezamenlijke verslag van DG ECFIN en het Comité voor de economische politiek van oktober 2016 werd verzocht om meer Europese samenwerking op het gebied van EGT.**

⁸ PB C 438 van 6.12.2014, blz. 12.

⁸ PB C 438 van 6.12.2014, blz. 12.

Amendement 18

Voorstel voor een verordening

Overweging 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

(8) Het Europees Parlement heeft de Commissie in zijn resolutie van 2 maart 2017 over EU-opties voor een betere toegang tot geneesmiddelen⁹ verzocht zo spoedig mogelijk een wetsvoorstel in te dienen met het oog op een Europees systeem voor de evaluatie van gezondheidstechnologieën en geharmoniseerde transparante criteria voor de evaluatie van gezondheidstechnologie om de therapeutische meerwaarde van **geneesmiddelen** vast te stellen.

⁹ Resolutie van het Europees Parlement van 2 maart 2017 over EU-opties voor een betere toegang tot geneesmiddelen – 2016/2057(INI).

Amendement

(8) Het Europees Parlement heeft de Commissie in zijn resolutie van 2 maart 2017 over EU-opties voor een betere toegang tot geneesmiddelen⁹ verzocht zo spoedig mogelijk een wetsvoorstel in te dienen met het oog op een Europees systeem voor de evaluatie van gezondheidstechnologieën en geharmoniseerde transparante criteria voor de evaluatie van gezondheidstechnologie om de therapeutische meerwaarde **en relatieve doeltreffendheid** van **gezondheidstechnologieën** vast te stellen **ten opzichte van het beste beschikbare alternatief, rekening houdend met de mate van innovatie en de waarde voor de patiënt.**

⁹ Resolutie van het Europees Parlement van 2 maart 2017 over EU-opties voor een betere toegang tot geneesmiddelen – 2016/2057(INI).

Amendement 19

Voorstel voor een verordening

Overweging 10

Door de Commissie voorgestelde tekst

(10) Om te zorgen voor een betere

Amendement

(10) Om te zorgen voor een betere

werking van de interne markt en bij te dragen tot een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid, moeten de regels voor de uitvoering van klinische evaluatie op nationaal niveau en klinische evaluatie van bepaalde gezondheidstechnologieën op het niveau van de Unie onderling worden aangepast, waarbij de voortzetting van de vrijwillige samenwerking tussen de lidstaten inzake bepaalde aspecten van EGT moet worden ondersteund.

werking van de interne markt en bij te dragen tot een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid, moeten de regels voor de uitvoering van klinische evaluatie op nationaal niveau en klinische evaluatie van bepaalde gezondheidstechnologieën op het niveau van de Unie onderling worden aangepast, waarbij de voortzetting van de vrijwillige samenwerking tussen de lidstaten inzake bepaalde aspecten van EGT moet worden ondersteund. ***Deze afstemming moet de hoogste kwaliteitsnormen waarborgen en in overeenstemming zijn met de beste beschikbare praktijken. De afstemming mag niet gericht zijn op de kleinste gemene deler en EGT-agentschappen die over een hogere mate van deskundigheid beschikken en hogere normen hanteren, er niet toe dwingen lagere eisen te accepteren. In plaats daarvan moet de afstemming een verhoging van de EGT-capaciteit en van de kwaliteit op nationaal en regionaal niveau tot gevolg hebben.***

Amendement 20

Voorstel voor een verordening

Overweging 11

Door de Commissie voorgestelde tekst

(11) Overeenkomstig artikel 168, lid 7, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) blijven de lidstaten verantwoordelijk voor de organisatie en verstrekking van hun gezondheidszorg. Daarom moet het toepassingsgebied van de regels van de Unie worden beperkt tot die aspecten van EGT die betrekking hebben op de klinische evaluatie van gezondheidstechnologie ***en moeten de conclusies van de evaluatie worden beperkt tot de bevindingen met***

Amendement

(11) Overeenkomstig artikel 168, lid 7, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) blijven de lidstaten verantwoordelijk voor de organisatie en verstrekking van hun gezondheidszorg. Daarom moet het toepassingsgebied van de regels van de Unie worden beperkt tot die aspecten van EGT die betrekking hebben op de klinische evaluatie van gezondheidstechnologie. ***De gezamenlijke klinische evaluatie waarin deze verordening voorziet vormt een***

betrekking tot de relatieve doeltreffendheid van

gezondheidstechnologie. Het resultaat van dergelijke evaluaties mag dus geen invloed hebben op de bevoegdheid van de lidstaten met betrekking tot latere besluiten inzake prijsstelling en terugbetaling van gezondheidstechnologieën, waaronder de vaststelling van criteria voor die prijsstelling en terugbetaling, die kunnen afhangen van niet-klinische en klinische overwegingen en uitsluitend een zaak van nationale bevoegdheid blijven.

wetenschappelijke analyse van de relatieve effecten van een gezondheidstechnologie op resultaten betreffende doeltreffendheid, veiligheid en efficiëntie, gezamenlijk aangeduid als klinische resultaten; de evaluatie gebeurt ten aanzien van de op dat moment als geschikt beschouwde comparatoren en voor de gekozen populaties en subpopulaties, met inachtneming van de criteria van het HTA Core Model. Bij de evaluatie wordt ook gekeken naar de mate van zekerheid over de relatieve effecten op basis van de beschikbare gegevens. Het resultaat van dergelijke ***gezamenlijke klinische*** evaluaties mag dus geen invloed hebben op de bevoegdheid van de lidstaten met betrekking tot latere besluiten inzake prijsstelling en terugbetaling van gezondheidstechnologieën, waaronder de vaststelling van criteria voor die prijsstelling en terugbetaling, die kunnen afhangen van niet-klinische en klinische overwegingen en uitsluitend een zaak van nationale bevoegdheid blijven. ***De evaluatie die elke lidstaat uitvoert in het kader van zijn nationale evaluatie, valt derhalve buiten het toepassingsgebied van deze verordening.***

Amendement 21

Voorstel voor een verordening

Overweging 12

Door de Commissie voorgestelde tekst

(12) Om te zorgen voor een brede toepassing van geharmoniseerde regels inzake de klinische aspecten en de EGT-instanties in staat te stellen hun expertise en middelen te bundelen, moeten gezamenlijke klinische evaluaties verplicht worden gesteld voor alle geneesmiddelen die op grond van Verordening (EG) nr.

Amendement

(12) Om te zorgen voor een brede toepassing van geharmoniseerde regels ***en voor meer samenwerking tussen de lidstaten met betrekking tot de klinische aspecten van EGT,*** en om de EGT-instanties in staat te stellen hun expertise en middelen te bundelen ***teneinde verspilling en inefficiënte praktijken in de***

726/2004 van het Europees Parlement en de Raad¹¹ onder de communautaire procedure voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen vallen en die een nieuw werkzaam bestanddeel bevatten, voor zover deze geneesmiddelen vervolgens worden toegelaten voor een nieuwe therapeutische indicatie. Gezamenlijke klinische evaluaties moeten eveneens worden uitgevoerd voor bepaalde medische hulpmiddelen in de zin van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad¹² **die in de hoogste risicoklassen vallen en waarvoor de desbetreffende deskundigenpanels hun adviezen of standpunten hebben afgegeven. Er moet een selectie van medische hulpmiddelen voor gezamenlijke klinische evaluatie worden gemaakt op basis van specifieke criteria.**

¹¹ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

¹² Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

gezondheidszorg tegen te gaan, moeten gezamenlijke klinische evaluaties verplicht worden gesteld voor alle geneesmiddelen die op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad¹¹ onder de communautaire procedure voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen vallen en die een nieuw werkzaam bestanddeel bevatten, voor zover deze geneesmiddelen vervolgens worden toegelaten voor een nieuwe therapeutische indicatie. Gezamenlijke klinische evaluaties moeten eveneens worden uitgevoerd voor bepaalde medische hulpmiddelen in de zin van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad, **aangezien er behoefte is aan meer klinisch bewijsmateriaal met betrekking tot al deze nieuwe technologieën.**

¹¹ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

¹² Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

Amendement 22

Voorstel voor een verordening

Overweging 13

Door de Commissie voorgestelde tekst

(13) Om ervoor te zorgen dat gezamenlijke klinische evaluaties van gezondheidstechnologieën nauwkeurig **en** relevant blijven, **moeten voorwaarden** worden vastgesteld voor het bijwerken van de evaluaties, met name wanneer **aanvullende gegevens die** na de eerste evaluatie **aan het licht zijn gekomen tot een juistere** evaluatie **zouden kunnen leiden**.

Amendement

(13) Om ervoor te zorgen dat gezamenlijke klinische evaluaties van gezondheidstechnologieën nauwkeurig, relevant **en van goede kwaliteit** blijven **en op elk moment op het beste op dat moment beschikbare wetenschappelijke bewijs berusten, moet een flexibele en formele procedure** worden vastgesteld voor het bijwerken van de evaluaties, met name wanneer **er** na de eerste evaluatie **nieuw bewijs of nieuwe aanvullende gegevens beschikbaar worden en wanneer deze informatie kan leiden tot meer wetenschappelijk bewijs en bijgevolg de kwaliteit van de evaluatie kan verbeteren**.

Amendement 23

Voorstel voor een verordening

Overweging 14

Door de Commissie voorgestelde tekst

(14) Er moet een coördinatiegroep bestaande uit vertegenwoordigers van autoriteiten en instanties voor evaluatie van gezondheidstechnologie in de lidstaten worden opgericht die verantwoordelijk is voor het toezicht op de uitvoering van gezamenlijke klinische evaluaties en andere gezamenlijke werkzaamheden.

Amendement

(14) Er moet een coördinatiegroep bestaande uit vertegenwoordigers van autoriteiten en instanties voor evaluatie van gezondheidstechnologie in de lidstaten worden opgericht die verantwoordelijk is voor het toezicht op de uitvoering van gezamenlijke klinische evaluaties en andere gezamenlijke werkzaamheden **die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen, en die over aantoonbare kennis op dit gebied beschikt**.

Amendement 24

Voorstel voor een verordening

Overweging 15

Door de Commissie voorgestelde tekst

(15) Met het oog op een door de lidstaten geleide aanpak van gezamenlijke klinische evaluaties en wetenschappelijk overleg, moeten de lidstaten nationale EGT-autoriteiten en -instanties aanwijzen die als leden van de coördinatiegroep advies verlenen bij besluitvorming. De aangewezen autoriteiten en instanties moeten zorgen voor een voldoende hoog niveau van vertegenwoordiging in de coördinatiegroep en technische expertise in de subgroepen, rekening houdend met de **behoefte aan** deskundigheid op het gebied van evaluatie van gezondheidstechnologie met betrekking tot geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

Amendement

(15) Met het oog op een door de lidstaten geleide aanpak van gezamenlijke klinische evaluaties en wetenschappelijk overleg, moeten de lidstaten nationale **of regionale** EGT-autoriteiten en -instanties aanwijzen die als leden van de coördinatiegroep advies verlenen bij besluitvorming **inzake de uitvoering van dergelijke evaluaties**. De aangewezen autoriteiten en instanties moeten zorgen voor een voldoende hoog niveau van vertegenwoordiging in de coördinatiegroep en technische expertise in de subgroepen, rekening houdend met de **mogelijkheid van het aanbieden van** deskundigheid op het gebied van evaluatie van gezondheidstechnologie met betrekking tot geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. **De organisatiestructuur moet zijn afgestemd op de specifieke taken van de subgroepen die de gezamenlijke klinische evaluaties en het gezamenlijk wetenschappelijk overleg uitvoeren. Belangenconflicten moeten worden verhinderd.**

Amendement 25

Voorstel voor een verordening

Overweging 15 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(15 bis) De transparantie van het proces en de bekendheid ervan bij het publiek zijn cruciaal. Daarom moeten alle te evalueren klinische gegevens met de

hoogste mate van transparantie en openbaarheid worden aangeboden teneinde het vertrouwen in het systeem op te bouwen. Indien bepaalde gegevens om commerciële redenen vertrouwelijk zijn, moet deze vertrouwelijkheid duidelijk afgebakend en gemotiveerd worden, en moet de hoeveelheid vertrouwelijke gegevens zo veel mogelijk worden beperkt en goed worden beschermd.

Amendement 26

Voorstel voor een verordening

Overweging 16

Door de Commissie voorgestelde tekst

(16) Om ervoor te zorgen dat de geharmoniseerde procedures voldoen aan hun doelstelling voor de interne markt, moeten de lidstaten **ten volle** rekening houden met de resultaten van gezamenlijke klinische evaluaties en deze **dan ook** niet herhalen. Deze verplichting belet de lidstaten niet om niet-klinische evaluaties voor dezelfde gezondheidstechnologie uit te voeren of conclusies over de meerwaarde van de betrokken technologieën te trekken als onderdeel van de nationale evaluatieprocessen waarbij zowel klinische als niet-klinische gegevens en criteria in aanmerking kunnen worden genomen. Ook staat niets de lidstaten in de weg om hun eigen aanbevelingen of besluiten inzake prijsstelling of terugbetaling te formuleren.

Amendement

(16) Om ervoor te zorgen dat de geharmoniseerde procedures voldoen aan hun doelstelling voor de interne markt **en erin slagen de kwaliteit van innovatie en klinisch bewijs te verhogen**, moeten de lidstaten rekening houden met de resultaten van gezamenlijke klinische evaluaties en deze niet herhalen. **Naargelang de behoeften op nationaal niveau hebben de lidstaten het recht de gezamenlijke klinische evaluatie aan te vullen met aanvullend klinisch bewijsmateriaal en aanvullende analyses waarin rekening wordt gehouden met andere comparatoren of met een specifieke nationale behandelingsituatie. Dergelijke aanvullende klinische evaluaties moeten naar behoren worden gerechtvaardigd, proportioneel zijn en worden gemeld aan de Commissie en de coördinatiegroep.** Deze verplichting belet de lidstaten **bovendien** niet om niet-klinische evaluaties voor dezelfde gezondheidstechnologie uit te voeren of conclusies over de **klinische** meerwaarde van de betrokken technologieën te trekken als onderdeel van de nationale evaluatieprocessen waarbij

specifieke zowel klinische als niet-klinische gegevens en criteria **van de lidstaat in kwestie, op nationaal en/of regionaal niveau**, in aanmerking kunnen worden genomen. Ook staat niets de lidstaten in de weg om hun eigen aanbevelingen of besluiten inzake prijsstelling of terugbetaling te formuleren.

Amendement 27

Voorstel voor een verordening

Overweging 16 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(16 bis) Teneinde het mogelijk te maken de klinische evaluatie in te zetten ten behoeve van de besluiten inzake terugbetaling op nationaal niveau, moet de evaluatie idealiter betrekking hebben op de populatie die in een bepaalde lidstaat in aanmerking komt voor terugbetaling van het geneesmiddel.

Amendement 28

Voorstel voor een verordening

Overweging 17

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(17) Het tijdschema voor gezamenlijke klinische evaluaties voor geneesmiddelen moet zo veel mogelijk worden afgestemd op het tijdschema voor de afronding van de communautaire procedure voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen uit hoofde van Verordening (EG) nr. 726/2004.

Schrappen

Dergelijke coördinatie moet ervoor zorgen dat klinische evaluaties effectief de markttoegang kunnen verbeteren en ertoe bijdragen dat innovatieve technologie tijdig beschikbaar is voor patiënten. Als algemene regel geldt dat de procedure moet worden afgerond op het moment van de bekendmaking van het besluit van de Commissie tot verlening van een vergunning.

Amendement 29

Voorstel voor een verordening

Overweging 17 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(17 bis) *Het op weesgeneesmiddelen gerichte gezamenlijke wetenschappelijke overleg moet waarborgen dat een eventuele nieuwe aanpak in vergelijking met de huidige situatie niet tot onnodige vertragingen zal leiden voor wat de evaluatie van weesgeneesmiddelen betreft, en moet rekening houden met de pragmatische benadering in het kader van EUnetHTA.*

Amendement 30

Voorstel voor een verordening

Overweging 18

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(18) Bij de vaststelling van een tijdschema voor de gezamenlijke klinische evaluaties van **medische hulpmiddelen** moet rekening worden gehouden met **de**

(18) Bij de vaststelling van een tijdschema voor de gezamenlijke klinische evaluaties van **gezondheidstechnologieën** moet rekening worden gehouden met **het**

*gedecentraliseerde markttoegang voor medische hulpmiddelen en de beschikbaarheid van **het vereiste** bewijsmateriaal om een gezamenlijke klinische evaluatie uit te voeren. **Als het vereiste bewijsmateriaal mogelijk pas beschikbaar komt nadat het medische hulpmiddel in de handel is gebracht, en om ervoor te zorgen dat de keuze van de medische hulpmiddelen voor een gezamenlijke klinische evaluatie op een passend tijdstip plaatsvindt, moet het mogelijk zijn dat de evaluatie van dergelijke hulpmiddelen na de marktintroductie plaatsvindt.***

*tijdschema dat moet worden gevolgd voor de afronding van de gecentraliseerde vergunningsprocedure uit hoofde van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad^{1 bis}, in het geval van geneesmiddelen, voor de CE-conformiteitsmarkering voor medische hulpmiddelen uit hoofde van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad^{1 ter}, en voor de CE-conformiteitsmarkering voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek uit hoofde van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad^{1 quater}. In elk geval moet bij die evaluaties rekening worden gehouden met de beschikbaarheid van voldoende adequaat en wetenschappelijk en andersoortig bewijsmateriaal om een gezamenlijke klinische evaluatie **te kunnen uitvoeren, en moeten de evaluaties, als het om geneesmiddelen gaat, zo dicht mogelijk bij de verstrekking van de vergunning voor het in de handel brengen ervan worden uitgevoerd, en in alle gevallen zonder ongerechtvaardigde en onnodige vertragingen.***

^{1 bis} Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

^{1 ter} Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

1 quater Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).

Amendement 31

Voorstel voor een verordening

Overweging 19

Door de Commissie voorgestelde tekst

(19) In **alle gevallen** moeten de uit hoofde van deze verordening uitgevoerde gezamenlijke werkzaamheden, met name de gezamenlijke klinische evaluaties, van hoge kwaliteit zijn en tijdig resultaat opleveren, **en** de CE-markering van medische hulpmiddelen **of de markttoegang van gezondheidstechnologieën niet** vertragen of belemmeren. **Deze werkzaamheden moeten losstaan van wettelijk verplichte evaluaties van de veiligheid, kwaliteit, efficiëntie of prestaties van gezondheidstechnologieën op grond van andere wetgeving van de Unie en mogen geen invloed hebben op besluiten die zijn genomen in overeenstemming met andere wetgeving van de Unie.**

Amendement

(19) In **elk geval** moeten de uit hoofde van deze verordening uitgevoerde gezamenlijke werkzaamheden, met name de gezamenlijke klinische evaluaties, van hoge kwaliteit zijn en tijdig resultaat opleveren, **zonder** de CE-markering van medische hulpmiddelen **te** vertragen of belemmeren.

Amendement 32

Voorstel voor een verordening

Overweging 19 bis (nieuw)

(19 bis) *De EGT-werkzaamheden die het onderwerp van deze verordening vormen, moeten onafhankelijk plaatsvinden en losstaan van de reglementaire evaluaties van de veiligheid en doeltreffendheid van gezondheidstechnologieën die worden uitgevoerd op grond van de Uniewetgeving, en mogen geen impact hebben op aspecten die buiten het toepassingsgebied van deze verordening vallen en die zijn aangenomen conform andere Uniewetgeving.*

Amendement 33

Voorstel voor een verordening

Overweging 19 ter (nieuw)

(19 ter) *In het geval van weesgeneesmiddelen moeten de criteria voor toekenning van de status van weesgeneesmiddel niet nogmaals in het gezamenlijk verslag worden beoordeeld. De beoordelaars en medebeoordelaars moeten echter volledige toegang hebben tot de gegevens die worden gebruikt door de autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, en moeten de mogelijkheid hebben om aanvullende relevante gegevens te gebruiken of te genereren teneinde een geneesmiddel te beoordelen in het kader van een gezamenlijke klinische evaluatie.*

Amendement 34

Voorstel voor een verordening

Overweging 19 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(19 quater) Op grond van Verordening (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen en Verordening (EU) 2017/746 voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek berust de vergunningverlening voor deze producten op de beginselen van transparantie en veiligheid, en niet op doeltreffendheid. De geleidelijke toename van het aanbod van medische hulpmiddelen die zijn gericht op klinische problemen heeft niettemin een paradigmaverschuiving ingeleid, in de richting van een zeer gefragmenteerde markt, incrementele innovaties en een gebrek aan klinisch bewijs. Dit houdt in dat evaluatie-instanties nauwer moeten samenwerken en regelmatig informatie moeten uitwisselen. Daarom moeten er stappen worden genomen in de richting van een gecentraliseerd vergunningsstelsel waarin technologieën worden geëvalueerd op veiligheid, doeltreffendheid en kwaliteit. Ook dit is een gebied waarop de lidstaten oproepen tot meer samenwerking, aan de hand van een toekomstige Europese EGT. Momenteel beschikken 20 lidstaten en Noorwegen over EGT-systemen voor medische hulpmiddelen. 12 lidstaten en Noorwegen hebben richtsnoeren vastgesteld en voeren vroegtijdige dialogen uit. In het kader van EUnetHTA worden al kwalitatief hoogstaande evaluaties van de relatieve doeltreffendheid van medische hulpmiddelen uitgevoerd op basis van een methode die voor deze verordening als referentie kan dienen.

Amendement 35

Voorstel voor een verordening

Overweging 20

Door de Commissie voorgestelde tekst

(20) ***Om het*** ontwikkelaars van gezondheidstechnologie ***praktisch gezien makkelijker te maken deel te nemen aan gezamenlijke klinische evaluaties, moeten zij in passende gevallen de gelegenheid krijgen deel te nemen aan het gezamenlijke wetenschappelijke*** overleg met de coördinatiegroep, om aanwijzingen te krijgen over de ***bewijsstukken en gegevens die nodig zijn voor de klinische evaluatie***. Gezien het preliminaire karakter van het overleg mogen deze aanwijzingen niet bindend zijn voor de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie of de EGT-autoriteiten en -instanties.

Amendement

(20) Ontwikkelaars van gezondheidstechnologie ***kunnen gezamenlijk wetenschappelijk*** overleg voeren met de coördinatiegroep, ***of met voor dit doeleinde samengestelde werkgroepen bestaande uit vakkundigen van de landelijke of regionale evaluatie-instanties***, om aanwijzingen te krijgen over de ***klinische onderzoeksbehoeften en het meest geschikte ontwerp van studies met het oog op het verkrijgen van het best mogelijke bewijs en een maximale efficiëntie van het onderzoek***. Gezien het preliminaire karakter van het overleg mogen deze aanwijzingen niet bindend zijn voor de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie of de EGT-autoriteiten en -instanties.

Amendement 36

Voorstel voor een verordening

Overweging 20 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(20 bis) Het gezamenlijk wetenschappelijk overleg moet betrekking hebben op de opzet van het klinisch onderzoek en de bepaling van de beste referentiegeneesmiddelen op basis van de beste medische praktijken in het belang van patiënten. Het overlegproces moet transparant zijn.

Amendement 37

Voorstel voor een verordening

Overweging 21

Door de Commissie voorgestelde tekst

(21) Voor **de gezamenlijke klinische evaluaties en** het gezamenlijke wetenschappelijke overleg **moeten** de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie en de EGT-autoriteiten en -instanties vertrouwelijke informatie **kunnen** uitwisselen. Om de vertrouwelijkheid van deze informatie te beschermen, mag informatie die in het kader van **evaluaties en** overleg wordt verstrekt aan de coördinatiegroep uitsluitend aan derden worden verstrekt na het sluiten van een geheimhoudingsovereenkomst. Verder moet alle openbaar gemaakte informatie over de resultaten van het gezamenlijke wetenschappelijke overleg in geanonimiseerde vorm worden gepresenteerd, waarbij commercieel gevoelige informatie wordt weggelaten.

Amendement

(21) Voor het gezamenlijke wetenschappelijke overleg **kan het nodig zijn dat** de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie en de EGT-autoriteiten en -instanties vertrouwelijke **commerciële** informatie uitwisselen. Om de vertrouwelijkheid van deze informatie te beschermen, mag informatie die in het kader van overleg wordt verstrekt aan de coördinatiegroep uitsluitend aan derden worden verstrekt na het sluiten van een geheimhoudingsovereenkomst. Verder moet alle openbaar gemaakte informatie over de resultaten van het gezamenlijke wetenschappelijke overleg in geanonimiseerde vorm worden gepresenteerd, waarbij commercieel gevoelige informatie wordt weggelaten.

Amendement 38

Voorstel voor een verordening

Overweging 21 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(21 bis) Voor de gezamenlijke klinische evaluaties moeten de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie alle beschikbare klinische gegevens en al het openbaar toegankelijke wetenschappelijke bewijsmateriaal overleggen. De gebruikte klinische gegevens, de studies, de methode en de gebruikte klinische resultaten

moeten openbaar worden gemaakt. Door de wetenschappelijke gegevens en de evaluaties zo goed mogelijk openbaar toegankelijk te maken, kunnen vorderingen worden gemaakt met biomedisch onderzoek en kan het vertrouwen in het systeem geoptimaliseerd worden. Bij het delen van commercieel gevoelige gegevens moet de vertrouwelijkheid van deze gegevens worden beschermd door de gegevens in de te publiceren verslagen in geanonimiseerde vorm te presenteren. Zo wordt ook het openbaar belang in acht genomen.

Amendement 39

Voorstel voor een verordening

Overweging 21 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(21 ter) Indien informatie in een document van belang is voor de gezondheid van individuele personen (zoals informatie over de doeltreffendheid van een geneesmiddel), weegt het algemeen belang van de openbaarmaking van deze informatie volgens de Europese Ombudsman doorgaans zwaarder door dan eventuele claims op commerciële gevoeligheid. De volksgezondheid moet altijd voorrang krijgen op commerciële belangen.

Amendement 40

Voorstel voor een verordening

Overweging 22

Door de Commissie voorgestelde tekst

(22) Voor een efficiënt gebruik van de beschikbare middelen moet aan horizonverkenning worden gedaan, zodat opkomende gezondheidstechnologieën die naar verwachting de grootste impact op patiënten, de volksgezondheid en de gezondheidszorgstelsels hebben in een vroeg stadium worden gesignaleerd. Dit moet helpen bij de prioritering van technologieën die moeten worden geselecteerd voor de gezamenlijke klinische evaluatie.

Amendement

(22) Voor een efficiënt gebruik van de beschikbare middelen moet aan horizonverkenning worden gedaan, zodat opkomende gezondheidstechnologieën die naar verwachting de grootste impact op patiënten, de volksgezondheid en de gezondheidszorgstelsels hebben in een vroeg stadium worden gesignaleerd, **en onderzoek op strategische wijze kan worden aangestuurd**. Dit moet helpen bij de prioritering van technologieën die **door de coördinatiegroep** moeten worden geselecteerd voor de gezamenlijke klinische evaluatie.

Amendement 41

Voorstel voor een verordening

Overweging 23

Door de Commissie voorgestelde tekst

(23) De Unie moet steun blijven verlenen aan vrijwillige samenwerking inzake EGT tussen de lidstaten, bijvoorbeeld bij de ontwikkeling en uitvoering van vaccinatieprogramma's, en capaciteitsopbouw van de nationale EGT-systemen. ***Deze vrijwillige samenwerking moet ook synergieën stimuleren met initiatieven in het kader van de strategie voor de digitale eengemaakte markt in de relevante digitale en datagestuurde gebieden van de gezondheid en de zorg, met het oog op het aanleveren van aanvullend bewijsmateriaal uit de praktijk (real world evidence) dat relevant is voor EGT.***

Amendement

(23) De Unie moet steun blijven verlenen aan vrijwillige samenwerking inzake EGT tussen de lidstaten ***op andere gebieden***, bijvoorbeeld bij de ontwikkeling en uitvoering van vaccinatieprogramma's, en capaciteitsopbouw van de nationale EGT-systemen.

Amendement 42

Voorstel voor een verordening

Overweging 24

Door de Commissie voorgestelde tekst

(24) ***Om de inclusiviteit en transparantie van de gezamenlijke werkzaamheden te waarborgen, moet de coördinatiegroep samenwerken en breed overleggen met belanghebbenden. Wel moeten,*** om de integriteit van de gezamenlijke werkzaamheden te beschermen, regels worden vastgesteld die de onafhankelijkheid en onpartijdigheid van de gezamenlijke werkzaamheden waarborgen en ervoor zorgen dat dit overleg geen aanleiding geeft tot belangenconflicten.

Amendement

(24) Om de ***objectiviteit, transparantie en kwaliteit*** van de gezamenlijke werkzaamheden te beschermen, ***moeten*** regels worden vastgesteld die de onafhankelijkheid, ***openbaarheid*** en onpartijdigheid van de gezamenlijke werkzaamheden waarborgen en ervoor zorgen dat dit overleg geen aanleiding geeft tot belangenconflicten.

Amendement 43

Voorstel voor een verordening

Overweging 24 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(24 bis) ***De coördinatiegroep, patiënten- en consumentenverenigingen, niet-gouvernementele gezondheidsorganisaties, gezondheidsdeskundigen en -professionals moeten met elkaar communiceren. Dit kan met name gebeuren via een netwerk van belanghebbenden, waarin de onafhankelijkheid, transparantie en onpartijdigheid van de genomen beslissingen wordt gegarandeerd.***

Amendement 44

Voorstel voor een verordening

Overweging 24 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(24 ter) *Passende samenwerking tussen besluitvormers tijdens de belangrijkste fasen van de levenscyclus van geneesmiddelen is van belang om efficiënte besluitvorming te waarborgen en de toegang tot geneesmiddelen te vergemakkelijken.*

Amendement 45

Voorstel voor een verordening

Overweging 25

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(25) Om ervoor te zorgen dat bij de gezamenlijke werkzaamheden uit hoofde van deze verordening een uniforme aanpak wordt gevolgd, **moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden verleend voor het vaststellen van een gemeenschappelijk procedureel en methodologisch kader voor klinische evaluaties, procedures voor gezamenlijke klinische evaluaties en procedures voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg. In voorkomend geval moeten specifieke regels worden vastgesteld voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Bij het vaststellen van dergelijke regels moet de Commissie rekening houden met de resultaten van de werkzaamheden die reeds zijn verricht bij de gezamenlijke EUnetHTA-acties. Ook moet rekening worden gehouden met initiatieven op het gebied van EGT die zijn**

(25) Om ervoor te zorgen dat bij de gezamenlijke werkzaamheden uit hoofde van deze verordening een uniforme aanpak wordt gevolgd, **moet de coördinatiegroep, die bestaat uit nationale en/of regionale autoriteiten en instanties voor de evaluatie van gezondheidstechnologieën en die blijf moet geven van aantoonbare capaciteiten, onafhankelijkheid en onpartijdigheid, een methode ontwikkelen waarmee kan worden gegarandeerd dat de gezamenlijke werkzaamheden van hoge kwaliteit zijn. De Commissie moet die methode bekrachtigen aan de hand van uitvoeringshandelingen, en doet hetzelfde voor een gemeenschappelijk procedureel kader voor gezamenlijke klinische evaluaties en gezamenlijk wetenschappelijk overleg. Eventueel, wanneer dit gerechtvaardigd is, moeten specifieke regels worden vastgesteld voor**

gefinancierd via het onderzoeksprogramma Horizon 2020, alsmede de regionale initiatieven op het gebied van EGT zoals **de initiatieven** Beneluxa en Verklaring van Valletta. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad¹³.

geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Bij het vaststellen van dergelijke regels moet rekening **worden gehouden** met de resultaten van de werkzaamheden die reeds zijn verricht **in het kader van** de gezamenlijke EUnetHTA-acties (**in het bijzonder de methodologische richtsnoeren en de modellen voor het indienen van bewijsmateriaal**), de initiatieven op het gebied van EGT die zijn gefinancierd via het onderzoeksprogramma Horizon 2020, alsmede de regionale initiatieven op het gebied van EGT zoals Beneluxa en **de** Verklaring van Valletta. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad¹³.

¹³ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

¹³ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

Amendement 46

Voorstel voor een verordening

Overweging 25 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(25 bis) In overeenstemming met de Verklaring van Helsinki moet het methodologisch kader hoge kwaliteit en hoogwaardig klinisch bewijs waarborgen; hiertoe moeten de meest geschikte comparatoren worden gekozen. Het kader moet berusten op hoge kwaliteitsnormen

en het beste beschikbare wetenschappelijke bewijs, dat hoofdzakelijk is afgeleid van dubbelblinde gerandomiseerde klinische proeven, meta-analyse en systematische evaluaties. Het moet voorts rekening houden met klinische criteria die nuttig, relevant, tastbaar en concreet zijn en die zijn afgestemd op de klinische situatie in kwestie, met een voorkeur voor eindpunten. De documenten die door de verzoeker worden verstrekt, moeten betrekking hebben op de meest actuele en openbaar toegankelijke gegevens.

Amendement 47

Voorstel voor een verordening

Overweging 25 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(25 ter) Specifieke elementen in de methodiek, bijvoorbeeld voor vaccins, moeten worden gerechtvaardigd en moeten afgestemd zijn op heel precieze omstandigheden; ook moeten ze op dezelfde strikte wijze en volgens dezelfde wetenschappelijke normen worden toegepast; tot slot mogen ze nooit ten koste gaan van de kwaliteit van de gezondheidstechnologieën of van het klinisch bewijs.

Amendement 48

Voorstel voor een verordening

Overweging 25 quater (nieuw)

(25 quater) De Commissie moet administratieve ondersteuning bieden voor de gezamenlijke werkzaamheden van de coördinatiegroep, die na overleg met de partijen het definitieve advies met betrekking tot deze werkzaamheden moet uitbrengen.

Amendement 49

Voorstel voor een verordening

Overweging 26

(26) Om te garanderen dat deze verordening volledig operationeel wordt en om haar aan te passen aan de technische en wetenschappelijke ontwikkelingen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden toegekend om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen ten aanzien van de inhoud van de in te dienen documenten, verslagen en samenvattende verslagen van klinische evaluaties, de inhoud van documenten voor verzoeken, verslagen van het gezamenlijke wetenschappelijke overleg, en de regels voor het selecteren van de belanghebbenden. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven¹⁴. Met name om te zorgen voor

(26) De Commissie moet uitvoeringshandelingen vaststellen ten aanzien van de procedureregels voor gezamenlijke klinische evaluaties, voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg en voor het selecteren van de belanghebbenden.

gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen moeten het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten ontvangen en moeten hun deskundigen systematisch toegang krijgen tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

¹⁴ *Interinstitutioneel Akkoord tussen het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Europese Commissie van 13 april 2016 over beter wetgeven (PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1).*

Amendement 50

Voorstel voor een verordening

Overweging 27

Door de Commissie voorgestelde tekst

(27) Om te zorgen voor voldoende middelen voor de gezamenlijke werkzaamheden uit hoofde van deze verordening, moet de Unie **voorzien in** financiering voor de gezamenlijke werkzaamheden en de vrijwillige samenwerking, **en in** een steunkader voor deze activiteiten. De **financiering moet de kosten dekken van het produceren van verslagen over gezamenlijke klinische evaluaties en verslagen over het gezamenlijke wetenschappelijke raadpleging**. De lidstaten moeten ook de **mogelijkheid hebben om nationale deskundigen bij de Commissie te detacheren om ondersteuning te bieden aan het secretariaat van de coördinatiegroep**.

Amendement

(27) Om te zorgen voor voldoende middelen voor de gezamenlijke werkzaamheden **en de stabiele administratieve ondersteuning** uit hoofde van deze verordening, moet de Unie **stabiele en permanente publieke financiering garanderen binnen het meerjarig financieel kader** voor de gezamenlijke werkzaamheden en de vrijwillige samenwerking, **evenals** een steunkader voor deze activiteiten. De **lidstaten moeten ook de mogelijkheid hebben om nationale deskundigen bij de Commissie te detacheren om ondersteuning te bieden aan het secretariaat van de coördinatiegroep**. De **Commissie moet een vergoedingensysteem vaststellen voor ontwikkelaars van**

gezondheidstechnologie die verzoeken om gezamenlijk wetenschappelijk overleg of gezamenlijke klinische evaluaties, waarvan de opbrengsten worden bestemd voor onderzoek naar medische behoeften waarnaar nog geen onderzoek wordt gedaan. Deze vergoedingen mogen in geen geval de gezamenlijke werkzaamheden uit hoofde van deze verordening financieren.

Amendement 51

Voorstel voor een verordening

Overweging 28

Door de Commissie voorgestelde tekst

(28) Om de gezamenlijke werkzaamheden en de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten op het gebied van EGT te vergemakkelijken, moet worden voorzien in de oprichting van een IT-platform dat passende databanken en beveiligde communicatiekanalen omvat. De Commissie moet tevens zorgen voor een link tussen het IT-platform en andere data-infrastructuur die relevant is voor EGT, zoals registers van reële gegevens.

Amendement

(28) Om de gezamenlijke werkzaamheden en de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten op het gebied van EGT te vergemakkelijken, moet worden voorzien in de oprichting van een IT-platform dat passende databanken en beveiligde communicatiekanalen omvat, ***evenals alle informatie over de procedure, methode, vorming en belangen van de beoordelaars en deelnemers van het netwerk van belanghebbenden, en verslagen over en resultaten van de gezamenlijke werkzaamheden, die openbaar toegankelijk moeten zijn.*** De Commissie moet tevens zorgen voor een link tussen het IT-platform en andere data-infrastructuur die relevant is voor EGT, zoals registers van reële gegevens.

Amendement 52

Voorstel voor een verordening

Overweging 28 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(28 bis) *De samenwerking is gebaseerd op het beginsel van goed bestuur, wat onder andere wil zeggen dat de samenwerking transparant en objectief is, de deskundigen onafhankelijk zijn en de procedure rechtvaardig. Vertrouwen is een absolute voorwaarde voor een succesvolle samenwerking, en dat vertrouwen kan alleen ontstaan als alle spelers zich onvoorwaardelijk inzetten en men toegang heeft tot deskundigheid, capaciteitsontwikkeling en productie van hoge kwaliteit.*

Amendement 53

Voorstel voor een verordening

Overweging 28 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(28 ter) *Momenteel bestaat er geen overeengekomen definitie van kwalitatief hoogwaardige innovatie of therapeutische meerwaarde. Het is dan ook wenselijk om op Unieniveau definities vast te stellen op basis van overeenstemming en consensus tussen alle partijen.*

Amendement 54

Voorstel voor een verordening

Overweging 30

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(30) Tijdens de overgangperiode mag deelname aan gezamenlijke klinische evaluaties en gezamenlijk wetenschappelijk overleg niet verplicht worden gesteld voor de lidstaten. ***Dit heeft geen gevolgen voor de verplichting van de lidstaten om geharmoniseerde regels toe te passen op klinische evaluaties die op nationaal niveau worden uitgevoerd. Tijdens de overgangperiode*** mogen de lidstaten die niet deelnemen aan de gezamenlijke werkzaamheden te allen tijde besluiten toch deel te nemen. Om te zorgen voor een stabiele en soepele organisatie van de gezamenlijke werkzaamheden en de werking van de interne markt te waarborgen, mogen de lidstaten die reeds deelnemen zich niet terugtrekken uit het kader voor gezamenlijke werkzaamheden.

(30) Tijdens de overgangperiode mag deelname aan gezamenlijke klinische evaluaties en gezamenlijk wetenschappelijk overleg niet verplicht worden gesteld voor de lidstaten. ***Eveneens*** mogen de lidstaten die niet deelnemen aan de gezamenlijke werkzaamheden ***tijdens de overgangperiode*** te allen tijde besluiten toch deel te nemen. Om te zorgen voor een stabiele en soepele organisatie van de gezamenlijke werkzaamheden en de werking van de interne markt te waarborgen, mogen de lidstaten die reeds deelnemen zich niet terugtrekken uit het kader voor gezamenlijke werkzaamheden. ***Klinische evaluaties die in de lidstaten zijn opgestart voordat deze verordening in werking is getreden, moeten worden voortgezet, tenzij de lidstaten besluiten de evaluaties te staken.***

Amendement 55

Voorstel voor een verordening

Overweging 31

Door de Commissie voorgestelde tekst

(31) ***Om ervoor te zorgen dat het steunkader zo efficiënt en kosteneffectief mogelijk blijft, moet de Commissie uiterlijk twee jaar na het einde van de overgangperiode verslag uitbrengen over de uitvoering van de bepalingen betreffende het toepassingsgebied van de gezamenlijke klinische evaluaties en over de werking van het steunkader. In het verslag kan met name worden nagegaan of er behoefte is om dit steunkader onder te brengen bij een agentschap van de Unie en een regeling tegen betaling in te voeren die ontwikkelaars van gezondheidstechnologie eveneens in staat zou stellen bij te dragen aan de financiering van de gezamenlijke***

Amendement

(31) ***Na het einde van de overgangperiode en voorafgaand aan de verplichtstelling van het geharmoniseerde EGT-systeem uit hoofde van deze verordening, moet de Commissie een effectbeoordelingsverslag voorleggen over de ingevoerde procedure in haar geheel. In dit verslag moet de Commissie onder meer ingaan op de geboekte vooruitgang op het gebied van de toegankelijkheid van nieuwe gezondheidstechnologieën voor patiënten, de werking van de interne markt, het effect op de kwaliteit van innovatie en op de duurzaamheid van gezondheidszorgstelsels, de toereikendheid van het toepassingsgebied van de gezamenlijke klinische evaluaties,***

Amendement 56

Voorstel voor een verordening Overweging 32

Door de Commissie voorgestelde tekst

(32) De Commissie moet een evaluatie van deze verordening verrichten. Die evaluatie moet, overeenkomstig punt 22 van het Interinstitutioneel Akkoord over beter wetgeven van 13 april 2016, gebaseerd zijn op vijf criteria, namelijk doeltreffendheid, efficiëntie, coherentie, relevantie en meerwaarde van de EU, en moet worden ondersteund door een controleprogramma.

Amendement

(32) De Commissie moet een evaluatie van deze verordening verrichten. Die evaluatie moet, overeenkomstig punt 22 van het Interinstitutioneel Akkoord over beter wetgeven van 13 april 2016, gebaseerd zijn op vijf criteria, namelijk doeltreffendheid, efficiëntie, coherentie, relevantie en meerwaarde van de EU, en moet worden ondersteund door een controleprogramma. ***De resultaten van de evaluatie moeten ook worden meegedeeld aan het Europees Parlement en de Raad.***

Amendement 57

Voorstel voor een verordening Overweging 34

Door de Commissie voorgestelde tekst

(34) Aangezien de doelstellingen van deze verordening, namelijk de onderlinge aanpassing van de regels van de lidstaten met betrekking tot het verrichten van klinische evaluaties ***op nationaal niveau en de vaststelling van een kader van verplichte gezamenlijke klinische evaluaties*** van ***bepaalde*** gezondheidstechnologieën ***op*** het ***niveau*** van ***de Unie***, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en ***derhalve*** wegens ***de*** omvang en ***de***

Amendement

(34) Aangezien de doelstellingen van deze verordening, namelijk de onderlinge aanpassing van de regels van de lidstaten met betrekking tot het verrichten van klinische evaluaties van ***de*** gezondheidstechnologieën ***die binnen*** het ***toepassingsgebied*** van ***deze Verordening vallen***, niet voldoende door de lidstaten ***alleen*** kunnen worden verwezenlijkt en wegens ***hun*** omvang en gevolgen beter door de Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie overeenkomstig

gevolgen *van het optreden* beter door de Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om dat doel te verwezenlijken,

het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om dat doel te verwezenlijken,

Amendement 58

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – lid 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. *Bij* deze verordening *worden* vastgesteld:

Amendement

1. *Rekening houdend met de resultaten van de werkzaamheden die reeds zijn verricht bij de gezamenlijke EUnetHTA-acties, worden bij* deze verordening vastgesteld:

Amendement 59

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – lid 1 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) een steunkader en procedures voor samenwerking op het gebied van evaluatie van gezondheidstechnologie op het niveau van de Unie;

Amendement

a) een steunkader en procedures voor samenwerking op het gebied van *klinische* evaluatie van gezondheidstechnologie op het niveau van de Unie;

Amendement 60

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – lid 1 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) gemeenschappelijke **regels** voor de klinische evaluatie van gezondheidstechnologieën.

Amendement

b) gemeenschappelijke **methoden** voor de klinische evaluatie van gezondheidstechnologieën.

Amendement 61

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Deze verordening heeft geen gevolgen voor de rechten en verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging of voor de allocatie van de daaraan toegewezen middelen.

Amendement

2. Deze verordening heeft geen gevolgen voor de rechten en verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging of voor de allocatie van de daaraan toegewezen middelen. **Deze verordening doet voorts geen afbreuk aan de exclusieve nationale bevoegdheden van de lidstaten inzake de nationale besluitvorming over prijsstelling of terugbetaling.**

Amendement 62

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1 – letter b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b bis) "medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek": een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek als gedefinieerd in Verordening (EU) 2017/746;

Amendement 63

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1 – letter b ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b ter) "evaluatie van een medisch hulpmiddel": de evaluatie van een methode die een of meer medische hulpmiddelen betreft of een methode die een medisch hulpmiddel en een afgebakende zorgketen van andere behandelingen betreft;

Amendement 64

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1 – letter e

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

e) *"klinische evaluatie": de verzameling en evaluatie van de beschikbare wetenschappelijke gegevens over een gezondheidstechnologie in vergelijking met één of meer andere gezondheidstechnologieën op basis van de volgende klinische gebieden van de evaluatie van gezondheidstechnologie: de beschrijving van het probleem waarop de gezondheidstechnologie gericht is en het huidige gebruik van andere gezondheidstechnologieën die gericht zijn*

e) *"gezamenlijke klinische evaluatie": de systematische verzameling van wetenschappelijke gegevens en de vergelijkende evaluatie en synthese hiervan, waarin de desbetreffende gezondheidstechnologie wordt vergeleken met één of meer andere bestaande gezondheidstechnologieën of processen, en die een referentie vormt voor een concrete klinische indicatie op basis van het beste beschikbare wetenschappelijke, klinische bewijsmateriaal en voor de*

op dat gezondheidsprobleem, de beschrijving en de technische karakterisering van de gezondheidstechnologie, de relatieve klinische doeltreffendheid en de relatieve veiligheid van de medische technologie;

patiënt relevante klinische criteria, rekening houdend met de volgende klinische gebieden: de beschrijving van het probleem waarop de gezondheidstechnologie gericht is en het huidige gebruik van andere gezondheidstechnologieën *of processen* die gericht zijn op dat gezondheidsprobleem, de beschrijving en de technische karakterisering van de gezondheidstechnologie, de relatieve klinische doeltreffendheid en de relatieve veiligheid van de medische technologie;

Amendement 65

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1 – letter g bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

g bis) "evaluatie": het trekken van conclusies over de meerwaarde van de betreffende technologieën als onderdeel van de nationale evaluatieprocessen waarbij binnen de nationale gezondheidszorgcontext zowel klinische als niet-klinische gegevens en criteria in aanmerking kunnen worden genomen.

Amendement 202

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1 – letter g bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

g bis) "patiënt-gerelateerde gezondheidsresultaten": gegevens die het

sterftecijfer, het ziektecijfer, de gezondheidsgerelateerde levenskwaliteit en ongewenste voorvallen vastleggen of voorspellen.

Amendement 66

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De lidstaten wijzen hun nationale autoriteiten **en** instanties die verantwoordelijk zijn voor de evaluatie van gezondheidstechnologie ***aan als lid van de coördinatiegroep en haar subgroepen en stellen de Commissie daarvan, alsmede van eventuele latere wijzigingen, in kennis. De lidstaten kunnen meer dan één autoriteit of instantie die verantwoordelijk is voor de evaluatie van gezondheidstechnologie aanwijzen als lid van de coördinatiegroep en één of meer van haar subgroepen.***

Amendement

2. De lidstaten wijzen hun nationale ***of regionale*** autoriteiten ***of*** instanties die verantwoordelijk zijn voor de evaluatie van gezondheidstechnologie ***op nationaal niveau aan*** als ***leden*** van de coördinatiegroep en haar subgroepen.

Amendement 203

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De coördinatiegroep handelt bij consensus of stemt, indien nodig, bij gewone meerderheid. ***Er is één stem per lidstaat.***

Amendement

3. De coördinatiegroep handelt bij consensus of stemt, indien nodig, bij gekwalificeerde meerderheid.

De door de coördinatiegroep uitgevoerde procedures moeten transparant zijn, en de

notulen van de vergaderingen, stemmingen en meningsverschillen moeten worden geregistreerd en openbaar worden gemaakt.

Amendement 68

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Vergaderingen van de coördinatiegroep worden voorgezeten door de Commissie en een medevoorzitter die wordt verkozen uit de leden **van de groep voor een in het reglement van orde te bepalen termijn.**

Amendement

4. Vergaderingen van de coördinatiegroep worden voorgezeten door de Commissie, **die echter geen stemrecht heeft**, en een medevoorzitter die **jaarlijks bij toerbeurt** wordt verkozen uit de leden. **Deze medevoorzitters hebben alleen administratieve functies.**

Amendement 69

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. De leden van de coördinatiegroep benoemen hun vertegenwoordigers in de coördinatiegroep en de subgroepen waarvan zij lid zijn, op ad-hoc- of permanente basis, en **stellen** de Commissie **in kennis** van **hun aanwijzing** en eventuele **latere wijzigingen**.

Amendement

5. De leden van de coördinatiegroep, **die nationale of regionale evaluatie-autoriteiten of -instanties zijn**, benoemen hun vertegenwoordigers in de coördinatiegroep en de subgroepen waarvan zij lid zijn, op ad-hoc- of permanente basis. **De lidstaten kunnen dergelijke benoemingen intrekken als dit gerechtvaardigd is op grond van de voorwaarden voor de benoeming. Met het oog op de werklast, de samenstelling van subgroepen en de specifieke vereiste kennis, mag elke lidstaat meer dan een**

van deze van evaluatie-autoriteiten of instanties afkomstige deskundigen hebben, hetgeen echter geen afbreuk doet aan het feit dat elke lidstaat in de besluitvorming slechts één stem heeft. De benoemingen houden rekening met de deskundigheid die noodzakelijk is om de doelstellingen van de subgroep te bereiken. Het Europees Parlement, de Raad en de Commissie worden op de hoogte gebracht van alle benoemingen en eventuele intrekkingen.

Amendement 70

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

6. *De leden van de coördinatiegroep en de door hen benoemde vertegenwoordigers respecteren de beginselen van onafhankelijkheid, onpartijdigheid en vertrouwelijkheid.*

Amendement

6. *Om een hoge kwaliteit van de werkzaamheden te garanderen, zijn de leden van de coördinatiegroep afkomstig van nationale of regionale agentschappen die gezondheidstechnologieën evalueren, of van instanties die met deze taak zijn belast.*

De leden van de coördinatiegroep en de deskundigen en beoordelaars in het algemeen mogen geen financiële of andersoortige belangen hebben die afbreuk kunnen doen aan hun onpartijdigheid in gelijk welke ontwikkelaar of verzekeraar van gezondheidstechnologie. Zij verbinden zich ertoe onafhankelijk en in het publieke belang te handelen en doen jaarlijks een kennisgeving van hun belangen. Deze belangenverklaringen worden geregistreerd op het in artikel 27 bedoelde IT-platform en voor het publiek toegankelijk gemaakt.

De leden van de coördinatiegroep moeten bij elke bijeenkomst melding maken van

gelijk welk specifiek belang dat kan worden geacht afbreuk te doen aan hun onafhankelijkheid met betrekking tot de agendapunten. Indien er zich een belangenconflict voordoet, trekt het betreffende lid van de coördinatiegroep zich terug uit de vergadering gedurende de tijd dat de relevante agendapunten worden besproken. De procedureregels voor belangenconflicten worden vastgelegd in overeenstemming met de bepalingen van artikel 22, lid 1, onder a), iii).

Om voor transparantie te zorgen, de procedures bekend te maken bij het publiek en het vertrouwen in het systeem te vergroten, moeten alle te evalueren klinische gegevens met de hoogste mate van transparantie en openbaarheid worden aangeboden. Indien bepaalde gegevens om commerciële redenen vertrouwelijk zijn, moet de vertrouwelijkheid ervan duidelijk worden afgebakend en gemotiveerd, en moet de hoeveelheid vertrouwelijke gegevens zo veel mogelijk worden beperkt en goed worden beschermd.

Amendement 71

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – lid 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

7. De Commissie publiceert een lijst van de aangewezen leden van de coördinatiegroep en haar subgroepen ***op het in artikel 27 genoemde IT-platform.***

Amendement

7. De Commissie publiceert ***op het in artikel 27 genoemde IT-platform*** een ***geactualiseerde*** lijst van de aangewezen leden van de coördinatiegroep en haar subgroepen ***en van de andere deskundigen, samen met hun kwalificaties en expertisegebieden alsook hun jaarlijkse belangenverklaring.***

De in de eerste alinea genoemde informatie wordt jaarlijks door de Commissie bijgewerkt en ook wanneer dit noodzakelijk wordt geacht in het licht van nieuwe omstandigheden. Deze updates zullen openbaar toegankelijk zijn.

Amendement 72

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – lid 8 - letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

- c) ***zorgt voor samenwerking*** met de desbetreffende instanties op het niveau van de Unie zodat aanvullende gegevens kunnen worden geproduceerd die nodig zijn voor haar werkzaamheden;

Amendement

- c) ***werkt samen*** met de desbetreffende instanties op het niveau van de Unie zodat aanvullende gegevens kunnen worden geproduceerd die nodig zijn voor haar werkzaamheden;

Amendement 73

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – lid 8 – letter d

Door de Commissie voorgestelde tekst

- d) ***zorgt voor een passende betrokkenheid*** van de belanghebbenden ***bij de uitvoering*** van haar werkzaamheden;

Amendement

- d) ***zorgt bij de verrichting van haar werkzaamheden*** voor ***passend overleg met de relevante belanghebbenden en deskundigen. Dergelijk overleg en de publiek toegankelijke belangenverklaringen*** van de geraadpleegde belanghebbenden ***worden gedocumenteerd en opgenomen in het eindverslag van de gezamenlijke evaluatie;***

Amendement 74

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – lid 10 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

10 bis. Openbaar gemaakt worden in elk geval het reglement van orde van de coördinatiegroep en van de subgroepen, de agenda's van de bijeenkomsten, de aangenomen besluiten en de details van en een toelichting op de stemmingen, met inbegrip van informatie over minderheidsstandpunten.

Amendement 75

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – lid 2 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De bepalingen in de eerste alinea onder a), b) en c) worden vastgesteld op basis van het reikwijdte van de impact ervan op patiënten, de volksgezondheid en de gezondheidszorgstelsels.

Amendement 76

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – lid 3 – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c) overleg met de Commissie over het ontwerp van het jaarlijkse werkprogramma

c) overleg met de Commissie **en het netwerk van belanghebbenden, in het**

en houdt zij rekening met *haar advies*.

kader van de in artikel 26 bedoelde jaarlijkse bijeenkomsten, over het ontwerp van het jaarlijkse werkprogramma en houdt zij rekening met *hun opmerkingen*.

Amendement 77

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 bis. Het jaarverslag en het jaarlijkse werkprogramma worden gepubliceerd op het IT-platform waarnaar wordt verwezen in artikel 27.

Amendement 78

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – lid 1 – letter a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a bis) andere geneesmiddelen waarvoor de vergunningsprocedure uit hoofde van Verordening (EG) nr. 726/2004 niet geldt, indien de ontwikkelaar van de gezondheidstechnologie heeft gekozen voor de gecentraliseerde vergunningsprocedure, mits het gaat om geneesmiddelen die een aanzienlijke technische, wetenschappelijke of therapeutische innovatie vormen of in het belang van de volksgezondheid zijn;

Amendement 79

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – lid 1 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) medische hulpmiddelen van klasse IIb en III overeenkomstig artikel 51 van Verordening (EU) 2017/745 waarvoor de desbetreffende deskundigenpanels een wetenschappelijk advies hebben uitgebracht in het kader van de raadplegingsprocedure voor de klinische evaluatie overeenkomstig artikel 54 van die verordening;

Amendement

b) medische hulpmiddelen van klasse IIb en III overeenkomstig artikel 51 van Verordening (EU) 2017/745 waarvoor de desbetreffende deskundigenpanels een wetenschappelijk advies hebben uitgebracht in het kader van de raadplegingsprocedure voor de klinische evaluatie overeenkomstig artikel 54 van die verordening ***en die worden beschouwd als een belangrijke innovatie met een potentieel significant effect op de volksgezondheid of de gezondheidszorgstelsels;***

Amendement 80

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – lid 1 – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

c) medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van klasse D overeenkomstig artikel 47 van Verordening (EU) 2017/~~746~~¹⁷ waarvoor de desbetreffende deskundigenpanels hun standpunten hebben meegedeeld in het kader van de procedure overeenkomstig artikel 48, lid 6, van die verordening;

Amendement

c) medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van klasse D overeenkomstig artikel 47 van Verordening (EU) 2017/~~746~~¹⁷ waarvoor de desbetreffende deskundigenpanels hun standpunten hebben meegedeeld in het kader van de procedure overeenkomstig artikel 48, lid 6, van die verordening ***en die worden beschouwd als een belangrijke innovatie met een potentieel significant effect op de volksgezondheid of de gezondheidszorgstelsels;***

¹⁷ Verordening (EU) 2017/746 van het

¹⁷ Verordening (EU) 2017/746 van het

Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).

Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).

Amendement 81

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – lid 2 – letter e bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

e bis) behoefte aan meer klinisch bewijsmateriaal;

Amendement 82

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – lid 2 – letter e ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

e ter) op verzoek van een ontwikkelaar van gezondheidstechnologie;

Amendement 83

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 1 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Het verslag van de gezamenlijke klinische

Het verslag van de gezamenlijke klinische

evaluatie gaat vergezeld van een samenvattend verslag en **wordt** opgesteld in overeenstemming met de vereisten **van dit artikel en de vereisten van de artikelen 11, 22 en 23.**

evaluatie gaat vergezeld van een samenvattend verslag **dat ten minste informatie bevat over de comparatieve klinische gegevens, de "end-points", de comparatoren, de methode, het gebruikte klinische bewijsmateriaal, de conclusies over de doeltreffendheid, veiligheid en relatieve doeltreffendheid, de beperkingen van de evaluatie, de afwijkende standpunten, een samenvatting van de uitgevoerde raadplegingen en de gemaakte opmerkingen. Beide documenten worden** opgesteld in overeenstemming met de vereisten **die worden vastgesteld door de coördinatiegroep, en worden openbaar gemaakt, ongeacht de conclusies van het verslag.**

Voor de in artikel 5, lid 1, onder a), genoemde geneesmiddelen wordt het verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie binnen tachtig à honderd dagen door de coördinatiegroep goedgekeurd, teneinde te waarborgen dat de termijnen voor prijsstelling en terugbetaling zoals bepaald in Richtlijn 89/105/EEG van de Raad^{1 bis}, in acht worden genomen.

^{1 bis} **Richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg (PB L 40 van 11.2.1989, blz. 8).**

Amendement 84

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 2

2. De aangewezen subgroep verzoekt de ***desbetreffende ontwikkelaars*** van gezondheidstechnologie documentatie in te dienen met de informatie, de gegevens en ***het bewijsmateriaal*** die nodig ***zijn*** voor de gezamenlijke klinische evaluatie.

2. De aangewezen subgroep verzoekt de ***ontwikkelaar*** van gezondheidstechnologie ***alle beschikbare en actuele*** documentatie in te dienen met de informatie, de gegevens en ***de studies - ongeacht of de resultaten positief of negatief zijn*** - die nodig ***is*** voor de gezamenlijke klinische evaluatie. ***In deze documentatie worden de beschikbare gegevens met betrekking tot alle uitgevoerde proeven opgenomen, evenals informatie met betrekking tot alle studies waarin de technologie is gebruikt; beide gegevenscategorieën zijn van groot belang om te garanderen dat de evaluaties van hoge kwaliteit zijn.***

Voor de geneesmiddelen als bedoeld in artikel 5, lid 1, onder a), omvat de documentatie ten minste:

- a) het indieningsdossier;***
- b) een indicatie van de status van de procedure voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen;***
- c) indien beschikbaar, het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR), met inbegrip van de samenvatting van de productkenmerken; het Europees Geneesmiddelenbureau verstrekt de relevante goedgekeurde wetenschappelijke evaluatieverslagen aan de coördinatiegroep.***
- d) in voorkomend geval, de door de coördinatiegroep aangevraagde resultaten van aanvullende studies waarover de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie beschikt;***
- e) in voorkomend geval en indien de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie hierover beschikt, de reeds beschikbare EGT-verslagen inzake de betreffende gezondheidstechnologie;***
- f) informatie over studies en studieregisters die de ontwikkelaar van***

gezondheidstechnologie ter beschikking staan.

De ontwikkelaars van gezondheidstechnologie zijn verplicht alle verzochte gegevens te verstrekken.

Beoordelaars kunnen ook openbare gegevensbanken en bronnen van klinische informatie raadplegen, zoals patiëntenregisters, gegevensbanken of Europese referentienetwerken, indien dit noodzakelijk wordt geacht om de door de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie verstrekte informatie aan te vullen en een nauwkeurigere klinische evaluatie van de gezondheidstechnologie uit te voeren. Met het oog op de reproduceerbaarheid van de evaluatie moet deze informatie openbaar toegankelijk worden gemaakt.

De relatie tussen beoordelaars en ontwikkelaars van gezondheidstechnologie is onafhankelijk en onpartijdig. Ontwikkelaars van gezondheidstechnologieën mogen worden geraadpleegd, maar mogen niet actief deelnemen aan het evaluatieproces.

Amendement 85

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. In het geval van weesgeneesmiddelen kan de coördinatiegroep terecht oordelen dat er geen geldige reden of aanvullend bewijs bestaat voor verder klinisch onderzoek bovenop de al door het Europees Geneesmiddelenbureau uitgevoerde beoordeling inzake 'aanzienlijke baat'.

Amendement 86

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De aangewezen subgroep benoemt uit haar midden een beoordelaar en een medebeoordelaar om de gezamenlijke klinische evaluatie uit te voeren. Bij de benoemingen wordt rekening gehouden met de wetenschappelijke expertise die nodig is voor de evaluatie.

Amendement

3. De aangewezen subgroep benoemt uit haar midden een beoordelaar en een medebeoordelaar om de gezamenlijke klinische evaluatie uit te voeren. ***De beoordelaar en medebeoordelaar zijn niet eerder overeenkomstig artikel 13, lid 3, benoemd, behalve in uitzonderlijke en gerechtvaardigde situaties waarin de nodige specifieke expertise niet voorhanden is, en in dat geval moet de coördinatiegroep gaar toestemming geven voor de benoeming.*** Bij de benoemingen wordt rekening gehouden met de wetenschappelijke expertise die nodig is voor de evaluatie.

Amendement 87

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 5 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. ***De*** conclusies van het verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie ***beperken zich tot het volgende:***

Amendement

5. ***In de*** conclusies van het verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie ***wordt ingegaan op:***

Amendement 88

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 5 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

- a) een analyse van de relatieve **effecten** van de te beoordelen gezondheidstechnologie **op** de voor de evaluatie gekozen **patiënt-gerelateerde gezondheidsresultaten**;

Amendement

- a) een analyse van de relatieve **doeltreffendheid en veiligheid** van de te beoordelen gezondheidstechnologie **in het licht van de klinische eindpunten die relevant zijn voor** de voor de evaluatie gekozen **klinische entiteit en patiëntengroep, waaronder sterftecijfer, ziektetecijfer en levenskwaliteit, en in vergelijking met een of meer door de coördinatiegroep vast te stellen vergelijkingsbehandelingen**;

Amendement 89

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 5 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

- b) de mate van zekerheid over de relatieve effecten op basis van de beschikbare gegevens.

Amendement

- b) de mate van zekerheid over de relatieve effecten op basis van de **beste** beschikbare gegevens **en in vergelijking met de beste standaardbehandelingen. Bij de evaluatie wordt uitgegaan van de klinische eindpunten die zijn vastgesteld overeenkomstig de internationale normen voor empirisch onderbouwde geneeskunde, met name wat betreft verbetering van de gezondheidstoestand, verkorting van de ziekteduur, verbetering van de overlevingskansen, vermindering van de bijwerkingen of verbetering van de kwaliteit van leven. Daarbij moet ook worden gewezen op verschillen tussen specifieke subgroepen.**

Amendement 90

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 5 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De conclusies omvatten geen evaluatie.

De beoordelaar en medebereoordeelaar zien erop toe dat de geselecteerde patiëntengroepen representatief zijn voor de deelnemende lidstaten, teneinde de lidstaten in staat te stellen de juiste beslissingen te nemen inzake de financiering van deze technologieën vanuit de nationale begrotingen voor de volksgezondheid.

Amendement 205

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

6. Indien de beoordelaar bij het opstellen van het ontwerpverslag van de gezamenlijke klinische evaluatie op enig moment van oordeel is dat aanvullend bewijs van de zijde van de betrokken ontwikkelaar van gezondheidstechnologie nodig is om het verslag te voltooien, kan zij/hij de aangewezen subgroep verzoeken de termijn voor de opstelling van het verslag op te schorten en de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie verzoeken aanvullend bewijs in te dienen. Na raadpleging van de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie over de tijd die nodig is om het benodigde aanvullende

6. Indien de beoordelaar bij het opstellen van het ontwerpverslag van de gezamenlijke klinische evaluatie op enig moment van oordeel is dat aanvullend bewijs van de zijde van de betrokken ontwikkelaar van gezondheidstechnologie nodig is om het verslag te voltooien, kan zij/hij de aangewezen subgroep verzoeken de termijn voor de opstelling van het verslag op te schorten en de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie verzoeken aanvullend bewijs in te dienen. Na raadpleging van de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie over de tijd die nodig is om het benodigde aanvullende

bewijs te verzamelen, wordt in het verzoek van de beoordelaar vermeld gedurende hoeveel werkdagen de opstelling wordt opgeschort.

bewijs te verzamelen, wordt in het verzoek van de beoordelaar vermeld gedurende hoeveel werkdagen de opstelling wordt opgeschort. ***Wanneer in de tussentijd nieuwe klinische gegevens beschikbaar komen, verstrekt de betrokken ontwikkelaar van gezondheidstechnologie deze nieuwe informatie ook proactief aan de beoordelaar.***

Amendement 92

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

7. De leden van de aangewezen subgroep dienen hun opmerkingen in tijdens de opstelling van het ontwerpverslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag. ***De Commissie kan eveneens opmerkingen indienen.***

Amendement

7. De leden van de aangewezen subgroep ***of de coördinatiegroep*** dienen, ***binnen een termijn van minimaal 30 werkdagen***, hun opmerkingen in tijdens de opstelling van het ontwerpverslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag.

Amendement 93

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

8. De beoordelaar verstrekt het ontwerpverslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag aan de betrokken ontwikkelaar van gezondheidstechnologie ***en stelt een termijn vast waarbinnen de ontwikkelaar opmerkingen kan indienen.***

Amendement

8. De beoordelaar verstrekt het ontwerpverslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag aan de betrokken ontwikkelaar van gezondheidstechnologie ***voor de indiening van opmerkingen.***

Amendement 94

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 9

Door de Commissie voorgestelde tekst

9. ***De aangewezen subgroep zorgt ervoor dat belanghebbenden, waaronder patiënten en klinische deskundigen, in de gelegenheid worden gesteld om opmerkingen in te dienen tijdens de opstelling van het ontwerpverslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag en stelt een termijn vast waarbinnen zij opmerkingen kunnen indienen.***

Amendement

9. ***Patiënten, consumentenorganisaties, gezondheidswerkers, ngo's, andere verenigingen van ontwikkelaars van gezondheidstechnologie en klinisch deskundigen kunnen opmerkingen indienen tijdens de gezamenlijke klinische evaluatie, binnen een door de aangewezen subgroep vast te stellen termijn.***

De Commissie publiceert de belangenverklaringen van alle geraadpleegde belanghebbenden op het in artikel 27 bedoelde IT-platform.

Amendement 95

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 10

Door de Commissie voorgestelde tekst

10. Na ontvangst en bestudering van alle opmerkingen die in overeenstemming met de leden 7, 8, en 9 zijn ingediend, legt de beoordelaar, met de hulp van de medebeoordelaar, de laatste hand aan het ontwerpverslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag en dient deze verslagen voor commentaar in bij de ***aangewezen subgroep en bij de Commissie.***

Amendement

10. Na ontvangst en bestudering van alle opmerkingen die in overeenstemming met de leden 7, 8, en 9 zijn ingediend, legt de beoordelaar, met de hulp van de medebeoordelaar, de laatste hand aan het ontwerpverslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag en dient deze verslagen voor commentaar in bij de ***coördinatiegroep. De Commissie publiceert alle opmerkingen,***

met de antwoorden daarop, op het in artikel 27 bedoelde IT-platform.

Amendement 96

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 11

Door de Commissie voorgestelde tekst

11. De beoordelaar neemt, met de hulp van de medebeoordelaar, de opmerkingen van de **aangewezen subgroep en de Commissie** in overweging en dient een definitief ontwerpverslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag ter goedkeuring in bij de coördinatiegroep.

Amendement

11. De beoordelaar neemt, met de hulp van de medebeoordelaar, de opmerkingen van de **coördinatiegroep** in overweging en dient een definitief ontwerpverslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag ter **definitieve** goedkeuring in bij de coördinatiegroep.

Amendement 206

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 12

Door de Commissie voorgestelde tekst

12. De coördinatiegroep keurt het definitieve verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag goed, waar mogelijk bij consensus of, indien nodig, bij **gewone** meerderheid van de lidstaten.

Amendement

12. De coördinatiegroep keurt het definitieve verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag goed, waar mogelijk bij consensus of, indien nodig, bij **gekwalficeerde** meerderheid van de lidstaten.

Afwijkende standpunten en de motivering daarvan worden in het eindverslag vermeld.

Het definitieve verslag bevat een gevoeligheidsanalyse indien sprake is van een of meer van de volgende elementen:

- a) *uiteenlopende opvattingen over uit te sluiten studies als gevolg van een ernstig gebrek aan objectiviteit;*
- b) *uiteenlopende opvattingen over uit te sluiten studies als gevolg van het feit dat de actuele technische ontwikkelingen hierin niet worden weerspiegeld; of*
- c) *discussies over de vraag welke patiënt-gerelateerde eindpunten ter zake doende zijn.*

De keuze van een of meer referentiegenesmiddelen en patiënt-gerelateerde eindpunten is medisch onderbouwd wordt en in het definitieve verslag vastgelegd.

Het definitieve verslag bevat tevens de resultaten van het overeenkomstig artikel 13 uitgevoerde gezamenlijk wetenschappelijke overleg. De verslagen over het wetenschappelijk overleg worden openbaar gemaakt na afronding van de gezamenlijke klinische evaluaties.

Amendement 98

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 13

Door de Commissie voorgestelde tekst

13. De beoordelaar zorgt ervoor dat ***commercieel gevoelige informatie wordt weggelaten uit*** het goedgekeurde verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag.

Amendement

13. De beoordelaar zorgt ervoor dat het goedgekeurde verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag ***de klinische informatie bevatten die het onderwerp is van de evaluatie, alsmede de methodologie en de gebruikte studies. De beoordelaar raadpleegt de ontwikkelaar over het verslag vóór de publicatie ervan. De ontwikkelaar beschikt over 10 werkdagen om de beoordelaar informatie te verstrekken die hij vertrouwelijk acht en te motiveren waarom hij die informatie commercieel***

gevoelig acht. In laatste instantie besluiten de beoordelaar en de medebeoordelaar of het beroep op vertrouwelijkheid van de ontwikkelaar gerechtvaardigd is.

Amendement 99

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 14

Door de Commissie voorgestelde tekst

14. De coördinatiegroep verstrekt het goedgekeurde verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag aan de betrokken ontwikkelaar van gezondheidstechnologie en de Commissie.

Amendement

14. De coördinatiegroep verstrekt het goedgekeurde verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag aan de betrokken ontwikkelaar van gezondheidstechnologie en de Commissie, *die beide verslagen zal opnemen in het IT-platform.*

Amendement 100

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 14 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

14 bis. Binnen zeven werkdagen na ontvangst van het goedgekeurde verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag kan de betrokken ontwikkelaar van gezondheidstechnologie schriftelijk bezwaar aantekenen bij de coördinatiegroep en de Commissie. De ontwikkelaar vermeldt in dat geval uitvoerige gronden voor het bezwaar. De coördinatiegroep evalueert de bezwaren binnen zeven werkdagen en herzielt het

verslag indien dit nodig is.

De coördinatiegroep hecht haar goedkeuring aan en gaat over tot indiening van het definitieve verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie, het samenvattende verslag en een toelichting waarin wordt uiteengezet hoe de bezwaren van de betrokken ontwikkelaar van gezondheidstechnologie en de Commissie zijn behandeld.

Amendement 101

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 14 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

14 ter. Het verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag worden binnen een periode van minstens 80 dagen en uiterlijk 100 dagen voltooid, behalve in gerechtvaardigde gevallen waarin vanwege het belang van de klinische noodzaak het proces moet worden versneld of vertraagd.

Amendement 102

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 14 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

14 quater. In het geval dat de technologieontwikkelaar het verzoek tot evaluatie voor het in de handel brengen met opgave van redenen intrekt, of dat het Europees Geneesmiddelenbureau deze

evaluatie stopt, wordt de coördinatiegroep hiervan op de hoogte gebracht, zodat de gezamenlijke klinische evaluatieprocedure wordt stopgezet. De Commissie publiceert de redenen voor de intrekking van het verzoek of het stopzetten van de evaluatie op het in artikel 27 genoemde IT-platform.

Amendement 103

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. ***Indien de Commissie van oordeel is dat het goedgekeurde verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag voldoen aan de materiële en procedurele eisen van deze verordening***, neemt *zij* uiterlijk dertig dagen na ontvangst van het goedgekeurde verslag en het samenvattende verslag van de coördinatiegroep de naam van de gezondheidstechnologie waarop het ***goedgekeurde*** verslag en het samenvattende verslag betrekking hebben, op in een lijst van technologieën die een gezamenlijke klinische evaluatie hebben ondergaan ("de lijst van geëvalueerde gezondheidstechnologieën" of "de lijst").

Amendement

1. ***De*** Commissie neemt uiterlijk dertig dagen na ontvangst van het goedgekeurde verslag en het samenvattende verslag van de coördinatiegroep de naam van de gezondheidstechnologie waarop het verslag en het ***goedgekeurde*** samenvattende verslag betrekking hebben, ***ongeacht of het al dan niet is aangenomen***, op in een lijst van technologieën die een gezamenlijke klinische evaluatie hebben ondergaan ("de lijst van geëvalueerde gezondheidstechnologieën" of "de lijst").

Amendement 104

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. Indien de Commissie uiterlijk dertig dagen na ontvangst van het goedgekeurde verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag concludeert dat het goedgekeurde verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag niet voldoen aan de **materiële en** procedurele **eisen** van deze verordening, stelt zij de coördinatiegroep in kennis van de redenen voor haar conclusies en verzoekt zij de groep om **het verslag en het samenvattende verslag te herzien**.

2. Indien de Commissie uiterlijk dertig dagen na ontvangst van het goedgekeurde verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag concludeert dat het goedgekeurde verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag niet voldoen aan de procedurele **wettelijke vereisten** van deze verordening, stelt zij de coördinatiegroep in kennis van de redenen voor haar conclusies en verzoekt zij de groep om **een herziening van de evaluatie, met opgave van de redenen daarvoor**.

Amendement 105

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. ***De aangewezen subgroep houdt rekening met de in lid 2 bedoelde conclusies en verzoekt de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie binnen een specifieke termijn opmerkingen in te dienen. De aangewezen subgroep*** evalueert het verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag en houdt daarbij rekening met de opmerkingen van de ***ontwikkelaar van gezondheidstechnologie. De beoordelaar wijzigt, met de hulp van de medebeoordelaar, het verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag dienovereenkomstig en legt deze voor aan de coördinatiegroep. Artikel 6, leden 12 tot en met 14, zijn van toepassing.***

Amendement

3. De aangewezen subgroep evalueert het verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag en houdt daarbij rekening met de opmerkingen van de ***Commissie, vanuit procedureel oogpunt, voorafgaand aan het definitieve advies.***

Amendement 106

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4. Na de indiening van het gewijzigde goedgekeurde verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag, neemt de Commissie, indien zij van oordeel is dat het gewijzigde goedgekeurde verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag voldoen aan de materiële en procedurele eisen van deze verordening, de naam van de gezondheidstechnologie waarop het verslag en het samenvattende verslag betrekking hebben, op in de lijst van geëvalueerde gezondheidstechnologieën.

Schrappen

Amendement 107

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5. Indien de Commissie tot de conclusie komt dat het gewijzigde goedgekeurde verslag van de gezamenlijke **klinische** evaluatie en het samenvattende verslag niet voldoen aan de **materiële en** procedurele eisen van deze verordening, **neemt zij de naam van de gezondheidstechnologie niet op in de lijst**. De Commissie stelt de coördinatiegroep daarvan in kennis, onder vermelding van de redenen voor **de niet-opneming**. De verplichtingen van artikel 8 gelden niet met betrekking tot de gezondheidstechnologie in kwestie. De coördinatiegroep stelt de betrokken ontwikkelaar van gezondheidstechnologie hiervan in kennis en neemt beknopte informatie over deze verslagen op in haar

5. Indien de Commissie tot de conclusie komt dat het gewijzigde goedgekeurde verslag van de gezamenlijke evaluatie en het samenvattende verslag niet voldoen aan de procedurele eisen van deze verordening, **wordt de gezondheidstechnologie die aan de evaluatie wordt onderworpen, samen met het samenvattende verslag van de evaluatie en de opmerkingen van de Commissie opgenomen in de lijst, waarna alles wordt gepubliceerd op het in artikel 27 bedoelde IT-platform**. De Commissie stelt de coördinatiegroep daarvan in kennis, onder vermelding van de redenen voor **het negatieve verslag**. De verplichtingen van artikel 8 gelden niet met betrekking tot de gezondheidstechnologie in kwestie. De

jaarverslag.

coördinatiegroep stelt de betrokken ontwikkelaar van gezondheidstechnologie hiervan in kennis en neemt beknopte informatie over deze verslagen op in haar jaarverslag.

Amendement 108

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

6. Voor gezondheidstechnologieën die zijn opgenomen in de lijst van geëvalueerde gezondheidstechnologieën publiceert de Commissie het gewijzigde goedgekeurde verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag ***op het in artikel 27 bedoelde IT-platform*** en stelt deze uiterlijk tien werkdagen na de opneming in de lijst ter beschikking van de betrokken ontwikkelaar van gezondheidstechnologie.

Amendement

6. Voor gezondheidstechnologieën die zijn opgenomen in de lijst van geëvalueerde gezondheidstechnologieën publiceert de Commissie, ***op het in artikel 27 bedoelde IT-platform***, het gewijzigde goedgekeurde verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag ***alsmede alle opmerkingen van belanghebbenden en tussentijdse verslagen***, en stelt deze uiterlijk tien werkdagen na de opneming in de lijst ter beschikking van de betrokken ontwikkelaar van gezondheidstechnologie.

Amendement 109

Voorstel voor een verordening

Artikel 8 – lid 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. ***De lidstaten:***

Amendement

1. ***Voor de gezondheidstechnologieën die zijn opgenomen in de lijst van geëvalueerde gezondheidstechnologieën of waarvoor een gezamenlijke klinische evaluatie is gestart, geldt het volgende: de lidstaten***

Amendement 110

Voorstel voor een verordening

Artikel 8 – lid 1 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) *voeren geen klinische evaluatie of vergelijkbare evaluatie uit van een gezondheidstechnologie die is opgenomen in de lijst van geëvalueerde gezondheidstechnologieën of waarvoor een gezamenlijke klinische evaluatie is gestart.*

Amendement

a) *gebruiken de verslagen over gezamenlijke klinische evaluaties in hun beoordelingen van gezondheidstechnologie op lidstaatniveau;*

Amendement 111

Voorstel voor een verordening

Artikel 8 – lid 1 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) *passen verslagen over gezamenlijke klinische evaluaties toe in hun evaluaties van gezondheidstechnologie op het niveau van de lidstaten.*

Amendement

b) *zien erop toe dat zij de gezamenlijke klinische evaluaties op het niveau van de lidstaten herhalen.*

Amendement 112

Voorstel voor een verordening

Artikel 8 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. Het vereiste in lid 1, onder b), belet niet dat de lidstaten of regio's hun evaluaties van de toegevoegde klinische waarde van de betrokken technologieën opstellen in het kader van nationale of regionale evaluatieprocessen, waarbij aanvullende gegevens en klinische en niet-klinische bewijsstukken kunnen worden behandeld die specifiek zijn voor de betrokken lidstaat, maar die niet waren opgenomen in de gezamenlijke klinische evaluatie, en die nodig zijn om de beoordeling van de gezondheidstechnologie of het proces van prijsstelling en terugbetaling te voltooien.

Deze aanvullende evaluaties kunnen de betreffende technologie vergelijken met een referentie die de beste beschikbare wetenschappelijk onderbouwde zorgstandaard in de betreffende lidstaat vertegenwoordigt en die, ondanks het verzoek daartoe van de lidstaten tijdens de scopingfase, niet was opgenomen in de gezamenlijke klinische evaluatie. De evaluaties kunnen de technologie ook beoordelen in een zorgcontext die specifiek is voor de betrokken lidstaat op basis van zijn klinische praktijk of het voor vergoeding gekozen kader.

Dergelijke maatregelen moeten gerechtvaardigd, noodzakelijk en evenredig zijn om dit doel te bereiken, mogen geen dubbel werk op het niveau van de Unie met zich meebrengen en mogen de toegang van patiënten tot deze technologieën niet onnodig vertragen.

De lidstaten stellen de Commissie en de coördinatiegroep in kennis van hun voornemen om de gezamenlijke klinische evaluatie uit te voeren en van hun redenen daarvoor.

Amendement 113

Voorstel voor een verordening

Artikel 8 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. De lidstaten ***stellen de Commissie binnen dertig dagen na de voltooiing ervan in kennis van het resultaat van een evaluatie van gezondheidstechnologie voor een gezondheidstechnologie die een gezamenlijke klinische evaluatie heeft ondergaan. Deze kennisgeving gaat vergezeld van informatie over de wijze waarop de conclusies van het verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie zijn toegepast in de algemene evaluatie van gezondheidstechnologie.*** De Commissie ***faciliteert*** de uitwisseling van deze informatie tussen de lidstaten ***via het in artikel 27 bedoelde IT-platform.***

2. De lidstaten ***verstrekken via het in artikel 27 bedoelde IT-platform informatie over de wijze waarop het verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie in aanmerking is genomen in de evaluatie van gezondheidstechnologie op het niveau van de lidstaten, evenals andere klinische gegevens en aanvullende bewijsstukken die in aanmerking zijn genomen, zodat de Commissie de uitwisseling van deze informatie tussen de lidstaten kan vergemakkelijken.***

Amendement 114

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 – lid 1 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b) in het verslag over de eerste gezamenlijke klinische evaluatie werd gewezen op de noodzaak om de evaluatie bij te werken wanneer ***aanvullende gegevens*** beschikbaar ***zijn*** voor verdere evaluatie.

b) in het verslag over de eerste gezamenlijke klinische evaluatie werd gewezen op de noodzaak om de evaluatie bij te werken wanneer ***aanvullend bewijs*** beschikbaar ***is*** voor verdere evaluatie, ***binnen de termijn die in dat verslag is vastgesteld;***

Amendement 115

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 – lid 1 – letter b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b bis) een lidstaat of een ontwikkelaar van gezondheidstechnologie hiertoe verzoekt omdat deze van mening is dat er nieuw klinisch bewijs is;

Amendement 116

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 – lid 1 – letter b ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b ter) vijf jaar na de evaluatie wanneer significant klinisch bewijs voorhanden is, of eerder wanneer nieuwe bewijzen of klinische gegevens zich voordoen.

Amendement 117

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 – lid 1 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

In het geval van de punten a), b), b bis) en b ter) van de eerste alinea, moet de technologieontwikkelaar die aanvullende informatie presenteren. Als dit niet het geval is, ligt de voorafgaande gezamenlijke evaluatie buiten de invloedssfeer van artikel 8.

De databank "EVIDENT" zal worden bijgehouden om het klinische bewijsmateriaal te verzamelen dat beschikbaar komt door het gebruik van

gezondheidstechnologie onder reële omstandigheden, en om gezondheidsresultaten te monitoren.

Amendement 118

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De coördinatiegroep kan gezamenlijke klinische evaluaties **bijwerken** indien daarom wordt verzocht door een of meer van haar leden.

Amendement

2. De coördinatiegroep kan gezamenlijke klinische evaluaties **actualiseren** indien daarom wordt verzocht door een of meer van haar leden.

Om een actualisering van gezamenlijke evaluaties wordt verzocht wanneer nieuwe gegevens zijn gepubliceerd of beschikbaar zijn gesteld die nog niet beschikbaar waren ten tijde van het eerste gezamenlijke verslag. Wanneer een actualisering van een verslag over een gezamenlijke klinische evaluatie wordt verzocht, kan het lid dat het actualiseren voorstelde, het verslag over de gezamenlijke klinische evaluatie actualiseren en aan de andere lidstaten ter goedkeuring voorleggen via wederzijdse erkenning. Tijdens het actualiseren van het verslag over de gezamenlijke klinische evaluatie past de lidstaat de methoden en normen toe die door de coördinatiegroep zijn vastgesteld.

Indien de lidstaten het niet eens worden over een actualisering, wordt de zaak doorverwezen naar de coördinatiegroep. De coördinatiegroep besluit of er op basis van de nieuwe informatie een actualisering zal plaatsvinden.

Wanneer een actualisering is goedgekeurd via wederzijdse erkenning of nadat de coördinatiegroep een bijwerking heeft verricht, wordt het gezamenlijke

Amendement 119

Voorstel voor een verordening

Artikel 11 – lid 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De Commissie ontwikkelt door middel van uitvoeringshandelingen procedureregels voor:

Amendement

1. De Commissie ontwikkelt, **overeenkomstig deze verordening**, door middel van uitvoeringshandelingen procedureregels voor:

Amendement 120

Voorstel voor een verordening

Artikel 11 – lid 1 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

- a) **het indienen van informatie, gegevens en bewijsmateriaal door ontwikkelaars van gezondheidstechnologie;**

Amendement

Schrappen

Amendement 121

Voorstel voor een verordening

Artikel 11 – lid 1 – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

- c) de bepaling van de gedetailleerde procedurele stappen en het tijdschema

Amendement

- c) de bepaling van de gedetailleerde procedurele stappen en het tijdschema

daarvoor, *en de totale duur van
gezamenlijke klinische evaluaties*;

daarvoor;

Amendement 122

Voorstel voor een verordening

Artikel 11 – lid 1 – letter f

Door de Commissie voorgestelde tekst

f) samenwerking met *aangemelde* instanties en *deskundigenpanels bij het opstellen en bijwerken van gezamenlijke klinische evaluaties van medische hulpmiddelen*.

Amendement

f) samenwerking met *de* instanties en *panels van deskundigen*.

Amendement 123

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 – lid 1 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Ontwikkelaars van gezondheidstechnologie kunnen verzoeken om een gezamenlijk wetenschappelijk overleg met de coördinatiegroep om wetenschappelijk advies te verkrijgen over *gegevens en bewijsstukken die naar verwachting vereist zijn als onderdeel van een gezamenlijke klinische evaluatie*.

Amendement

Ontwikkelaars van gezondheidstechnologie kunnen verzoeken om een gezamenlijk wetenschappelijk overleg met de coördinatiegroep om wetenschappelijk advies te verkrijgen over *klinische aspecten voor het meest optimale ontwerp van wetenschappelijke studies en onderzoek om het beste wetenschappelijke bewijs te verkrijgen, de voorspelbaarheid te verbeteren, onderzoeksprioriteiten op elkaar af te stemmen, en de kwaliteit en efficiëntie hiervan te verhogen, teneinde het beste bewijs te verkrijgen*.

Amendement 124

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 – lid 2 – letter f bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

f bis) klinische onderzoeksprioriteiten van de Unie;

Amendement 125

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3. Binnen 15 werkdagen na ontvangst van het verzoek deelt de coördinatiegroep de verzoekende ontwikkelaar van gezondheidstechnologie mee of zij het gezamenlijke wetenschappelijke overleg al dan niet in gang zal zetten. Indien de coördinatiegroep het verzoek afwijst, stelt zij de ontwikkelaar van de gezondheidstechnologie hiervan in kennis onder vermelding van de redenen, waarbij rekening wordt gehouden met de criteria van lid 2.

3. Binnen 15 werkdagen na ontvangst van het verzoek deelt de coördinatiegroep de verzoekende ontwikkelaar van gezondheidstechnologie mee of zij het gezamenlijke wetenschappelijke overleg al dan niet in gang zal zetten. Indien de coördinatiegroep het verzoek afwijst, stelt zij de ontwikkelaar van de gezondheidstechnologie hiervan in kennis onder vermelding van de redenen, waarbij rekening wordt gehouden met de criteria van lid 2.

Gezamenlijk wetenschappelijk overleg zal geen afbreuk doen aan de objectiviteit en onafhankelijkheid van de gezamenlijke technologische evaluatie, noch aan de resultaten of conclusies ervan. In overeenstemming met artikel 13, lid 3, vallen de voor de uitvoering aangewezen beoordelaar en medebeoordelaar niet samen met de beoordelaar en medebeoordelaar die overeenkomstig artikel 6, lid 3, zijn aangewezen voor de gezamenlijke technologische evaluatie.

Het doel en een samenvatting van de inhoud van het overleg worden gepubliceerd op het in artikel 27 bedoelde IT-platform.

Amendement 126

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Opstelling van verslagen over gezamenlijk wetenschappelijk overleg

Amendement

Procedure voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg

Amendement 127

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 – lid 1 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Het verslag van het gezamenlijke wetenschappelijke overleg wordt opgesteld in overeenstemming met de vereisten van dit artikel en in overeenstemming met de ***procedureregels*** en documentatie als bedoeld in de artikelen 16 en 17.

Amendement

Het verslag van het gezamenlijke wetenschappelijke overleg wordt opgesteld in overeenstemming met de vereisten van dit artikel en in overeenstemming met de ***procedure*** en documentatie als bedoeld in de artikelen 16 en 17.

Amendement 128

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De aangewezen subgroep verzoekt de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie om de documentatie, die de **informatie**, gegevens en **bewijsstukken** bevat die **nodig** zijn voor het gezamenlijke wetenschappelijke overleg, in te dienen.

Amendement

2. De aangewezen subgroep verzoekt de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie om de **beschikbare en bijgewerkte** documentatie, die **alle stadia van de informatieverwerking**, gegevens en **studies** bevat die **vereist** zijn voor het gezamenlijke wetenschappelijke overleg, in te dienen, **zoals beschikbare gegevens met betrekking tot alle uitgevoerde proeven en met betrekking tot alle studies waarin de technologie is gebruikt. Er kan een toegesneden klinische evaluatie-traject worden ontwikkeld voor weesgeneesmiddelen, gezien het beperkte aantal patiënten in klinische tests en/of het gebrek aan een referentie. Al deze informatie wordt openbaar gemaakt na afronding van de gezamenlijke klinische evaluatie.**

De aangewezen subgroep en de betrokken ontwikkelaar van gezondheidstechnologie houden een gezamenlijke vergadering op basis van de in de eerste alinea beschreven documentatie.

Amendement 129

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De aangewezen subgroep benoemt uit haar midden een beoordelaar en een medebeoordelaar die verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van het gezamenlijke wetenschappelijke overleg. Bij de benoemingen wordt rekening gehouden met de wetenschappelijke expertise **die nodig is voor de evaluatie.**

Amendement

3. De aangewezen subgroep benoemt uit haar midden een beoordelaar en een medebeoordelaar die verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van het gezamenlijke wetenschappelijke overleg, **welke niet dezelfde zullen zijn als de beoordelaar en medebeoordelaar die vervolgens overeenkomstig artikel 6, lid 3, worden aangewezen.** Bij de benoemingen wordt

rekening gehouden met de wetenschappelijke expertise.

Amendement 130

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 – lid 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

7. De beoordelaar verstrekt het ontwerpverslag over het gezamenlijke wetenschappelijke overleg aan de **betrokken** ontwikkelaar van gezondheidstechnologie **en stelt een termijn vast waarbinnen de ontwikkelaar opmerkingen kan indienen.**

Amendement

7. De beoordelaar verstrekt het ontwerpverslag over het gezamenlijke wetenschappelijke overleg aan de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie **voor het indienen van** opmerkingen.

Amendement 131

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 – lid 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

8. De **aangewezen subgroep zorgt ervoor dat belanghebbenden, waaronder patiënten** en klinische deskundigen, **in de gelegenheid worden gesteld om opmerkingen in te dienen tijdens de opstelling van het ontwerpverslag over** het gezamenlijke **wetenschappelijke** overleg **en stelt een termijn vast waarbinnen zij opmerkingen kunnen indienen.**

Amendement

8. De **ontwikkelaar van gezondheidstechnologie, patiënten, gezondheidswerkers** en klinische deskundigen **kunnen** tijdens het gezamenlijke **wetenschappelijk** overleg opmerkingen indienen.

Amendement 132

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 – lid 9

Door de Commissie voorgestelde tekst

9. Na ontvangst en bestudering van alle opmerkingen die in overeenstemming met de leden 6, 7, en 8 zijn ingediend, legt de beoordelaar, met de hulp van de medebeoordelaar, de laatste hand aan het ontwerpverslag over het gezamenlijke wetenschappelijke overleg en dient het ontwerpverslag voor commentaar in bij de aangewezen subgroep.

Amendement

9. Na ontvangst en bestudering van alle **informatie en** opmerkingen die in overeenstemming met de leden 2, 6, 7, en 8 zijn ingediend, legt de beoordelaar, met de hulp van de medebeoordelaar, de laatste hand aan het ontwerpverslag over het gezamenlijke wetenschappelijke overleg en dient het ontwerpverslag voor commentaar in bij de aangewezen subgroep. ***Alle opmerkingen, die openbaar zullen zijn en indien nodig beantwoord, worden na afronding van de gezamenlijke klinische evaluatie gepubliceerd op het in artikel 27 bedoelde IT-platform. De gepubliceerde opmerkingen omvatten de opmerkingen van belanghebbenden en eventuele andere standpunten die tijdens de procedure naar voren zijn gebracht door leden van de subgroep.***

Amendement 133

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 – lid 10

Door de Commissie voorgestelde tekst

10. Wanneer het gezamenlijke wetenschappelijke overleg parallel loopt aan het wetenschappelijke advies van het Europees Geneesmiddelenbureau, zorgt de beoordelaar voor coördinatie met ***het Geneesmiddelenbureau wat betreft de consistentie tussen de conclusies van het verslag over het gezamenlijke wetenschappelijke overleg en die van het***

Amendement

10. Wanneer het gezamenlijke wetenschappelijke overleg parallel loopt aan het wetenschappelijke advies van het Europees Geneesmiddelenbureau, zorgt de beoordelaar voor coördinatie met ***de tijdschema's.***

Amendement 207

Voorstel voor een verordening Artikel 13 – lid 12

Door de Commissie voorgestelde tekst

12. De coördinatiegroep keurt het definitieve verslag over het gezamenlijke wetenschappelijke overleg goed, waar mogelijk bij consensus of, indien nodig, bij **gewone** meerderheid van de lidstaten uiterlijk honderd dagen na de start van de opstelling van het in lid 4 bedoelde verslag.

Amendement

12. De coördinatiegroep keurt het definitieve verslag over het gezamenlijke wetenschappelijke overleg goed, waar mogelijk bij consensus of, indien nodig, bij **gekwalficeerde** meerderheid van de lidstaten uiterlijk honderd dagen na de start van de opstelling van het in lid 4 bedoelde verslag.

Amendement 135

Voorstel voor een verordening Artikel 14 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De coördinatiegroep neemt **geanonimiseerde** beknopte informatie over het gezamenlijke wetenschappelijke overleg op in haar jaarverslagen en het in artikel 27 bedoelde IT-platform.

Amendement

2. De coördinatiegroep neemt beknopte informatie over het gezamenlijke wetenschappelijke overleg op in haar jaarverslagen en het in artikel 27 bedoelde IT-platform. **Deze informatie omvat het onderwerp van het overleg en de opmerkingen.**

De verslagen over het wetenschappelijk overleg worden openbaar gemaakt na afronding van de gezamenlijke klinische evaluaties.

Amendement 136

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De lidstaten voeren geen wetenschappelijk of vergelijkbaar overleg over een gezondheidstechnologie waarvoor gezamenlijk wetenschappelijk overleg in gang is gezet ***wanneer de inhoud van het verzoek hetzelfde is als de inhoud van het gezamenlijke*** wetenschappelijke overleg.

Amendement

3. De lidstaten voeren geen wetenschappelijk of vergelijkbaar overleg over een gezondheidstechnologie ***als bedoeld in artikel 5*** waarvoor gezamenlijk wetenschappelijk overleg in gang is gezet, ***tenzij geen rekening is gehouden met bijkomende klinische gegevens en deze gegevens als onmisbaar worden beschouwd. Dit nationale*** wetenschappelijke overleg ***wordt naar de Commissie gestuurd voor publicatie op het in artikel 27 bedoelde IT-platform.***

Amendement 137

Voorstel voor een verordening

Artikel 16 – lid 1 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) het indienen van verzoeken van ontwikkelaars van gezondheidstechnologie ***en hun betrokkenheid bij de opstelling van verslagen over gezamenlijk wetenschappelijk overleg;***

Amendement

a) het indienen van verzoeken van ontwikkelaars van gezondheidstechnologie;

Amendement 138

Voorstel voor een verordening

Artikel 16 – lid 1 – letter d

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d) **de raadpleging van** patiënten, klinische deskundigen en andere belanghebbenden;

d) **het indienen van opmerkingen door** patiënten, **gezondheidswerkers, patiëntenverenigingen, sociale partners, ngo's**, klinische deskundigen en andere belanghebbenden;

Amendement 139

Voorstel voor een verordening

Artikel 17 – alinea 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De Commissie is bevoegd overeenkomstig **artikel 31 gedelegeerde handelingen** vast te stellen met betrekking tot:

De Commissie is bevoegd overeenkomstig **de artikelen 30 en 32 uitvoeringshandelingen** vast te stellen met betrekking tot:

Amendement 140

Voorstel voor een verordening

Artikel 17 – alinea 1 – letter a – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a) **de inhoud van:**

a) **de procedure voor:**

Amendement 141

Voorstel voor een verordening

Artikel 17 – alinea 1 – letter a – punt iii bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

iii bis) betrokkenheid van de belanghebbenden voor de toepassing van dit deel, met inbegrip van regels betreffende belangenconflicten. De belangenverklaringen van alle geraadpleegde belanghebbenden en deskundigen worden openbaar gemaakt. Belanghebbenden en deskundigen met belangenconflicten mogen niet deelnemen aan het proces.

Amendement 142

Voorstel voor een verordening

Artikel 17 – alinea 1 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b) de regels voor de vaststelling van de belanghebbenden die voor de toepassing van dit deel moeten worden geraadpleegd.

Schrappen

Amendement 143

Voorstel voor een verordening

Artikel 18 – lid 2 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b) patiëntenorganisaties;

b) patiënten- en consumentenorganisaties en gezondheidswerkers op haar jaarlijkse vergadering;

Amendement 144

Voorstel voor een verordening

Artikel 18 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. Bij de voorbereiding van de studie ziet de coördinatiegroep erop toe dat commercieel vertrouwelijke informatie afkomstig van de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie op passende wijze wordt beschermd. Daartoe biedt de coördinatiegroep de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie de mogelijkheid opmerkingen in te dienen met betrekking tot de inhoud van de studie en houdt zij terdege rekening met deze opmerkingen.

Amendement 145

Voorstel voor een verordening

Artikel 19 – lid 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. De Commissie ondersteunt samenwerking en de uitwisseling van wetenschappelijke informatie tussen de lidstaten over:

1. De Commissie ondersteunt **verdere** samenwerking en de uitwisseling van wetenschappelijke informatie tussen de lidstaten over **de volgende kwesties**:

Amendement 146

Voorstel voor een verordening

Artikel 19 – lid 1 – letter d bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d bis) de door de lidstaten uitgevoerde klinische evaluaties van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen;

Amendement 147

Voorstel voor een verordening

Artikel 19 – lid 1 – letter d ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d ter) "compassionate use"-maatregelen in de klinische praktijk, teneinde het bewijs te verbeteren en een register voor dit doel op te stellen;

Amendement 148

Voorstel voor een verordening

Artikel 19 – lid 1 – letter d quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d quater) de ontwikkeling van gidsen voor beste medische praktijken op basis van wetenschappelijk bewijs;

Amendement 149

Voorstel voor een verordening

Artikel 19 – lid 1 – letter d quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

*d quinquies) de desinvestering in
verouderde technologieën;*

Amendement 150

Voorstel voor een verordening

Artikel 19 – lid 1 – letter d sexies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

*d sexies) de aanscherping van de regels
inzake het genereren van klinisch bewijs
en de controle daarop.*

Amendement 151

Voorstel voor een verordening

Artikel 19 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3. De in lid 1, onder b) en c), bedoelde samenwerking verloopt volgens de procedureregels die overeenkomstig artikel 11 zijn vastgesteld en de gemeenschappelijke voorschriften die overeenkomstig de artikelen 22 en 23 zijn vastgesteld.

3. De in lid 1, onder b), **c), d ter)** en **d quinquies)**, bedoelde samenwerking verloopt volgens de procedureregels die overeenkomstig artikel 11 zijn vastgesteld en de gemeenschappelijke voorschriften die overeenkomstig de artikelen 22 en 23 zijn vastgesteld.

Amendement 152

Voorstel voor een verordening

Artikel 20 – alinea 1 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b) de door de lidstaten uitgevoerde klinische evaluaties van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen;

Schrappen

Amendement 153

Voorstel voor een verordening

Artikel 20 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Waar relevant en passend worden de lidstaten aangemoedigd om de in deze verordening bedoelde gemeenschappelijke procedureregels en methodologie toe te passen voor de klinische evaluatie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die niet binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen en die door de lidstaten op nationaal niveau worden uitgevoerd.

Amendement 154

Voorstel voor een verordening

Artikel 22 – lid 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. *De Commissie* stelt uitvoeringshandelingen vast betreffende:

1. *Rekening houdend met de resultaten van de werkzaamheden die reeds zijn verricht bij de gezamenlijke EUnetHTA-acties, en na raadpleging van alle relevante belanghebbenden*, stelt *de Commissie* uitvoeringshandelingen vast betreffende:

Amendement 155

Voorstel voor een verordening

Artikel 22 – lid 1 – letter a – punt i

Door de Commissie voorgestelde tekst

i) om ervoor te zorgen dat de **autoriteiten en instanties die bevoegd zijn voor gezondheidstechnologie** op onafhankelijke en transparante wijze en vrij van belangenconflicten hun klinische evaluaties uitvoeren;

Amendement

i) om ervoor te zorgen dat de **leden van de coördinatiegroep** op onafhankelijke en transparante wijze en vrij van belangenconflicten hun klinische evaluaties uitvoeren, **overeenkomstig artikel 3, leden 6 en 7**;

Amendement 156

Voorstel voor een verordening

Artikel 22 – lid 1 – letter a – punt ii

Door de Commissie voorgestelde tekst

ii) inzake de procedures voor de interactie tussen de instellingen die bevoegd zijn voor gezondheidstechnologie en de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie tijdens de klinische evaluaties;

Amendement

ii) inzake de procedures voor de interactie tussen de instellingen die bevoegd zijn voor gezondheidstechnologie en de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie tijdens de klinische evaluaties, **met inachtneming van de bepalingen van de voorgaande artikelen**;

Amendement 157

Voorstel voor een verordening

Artikel 22 – lid 1 – letter a – punt iii

Door de Commissie voorgestelde tekst

iii) betreffende de **raadpleging** van patiënten, klinische deskundigen en andere belanghebbenden bij klinische evaluaties;

Amendement

iii) betreffende de **opmerkingen** van patiënten, **gezondheidswerkers, consumentenorganisaties**, klinische deskundigen en andere belanghebbenden bij klinische evaluaties **en hun gemotiveerde reactie, met inachtneming van de bepalingen van de voorgaande artikelen**;

Amendement 158

Voorstel voor een verordening

Artikel 22 – lid 1 – letter a – punt iii bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

iii bis) de behandeling van potentiële belangenconflicten.

Amendement 159

Voorstel voor een verordening

Artikel 22 – lid 1 – letter a – punt iii ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

iii ter) om ervoor te zorgen dat de evaluatie van medische hulpmiddelen op een passend tijdstip na de marktintroductie kan plaatsvinden, zodat gebruik kan worden gemaakt van

gegevens betreffende de klinische doeltreffendheid, met inbegrip van gegevens gegenereerd onder reële omstandigheden. Het passende tijdstip wordt bepaald in samenwerking met de betrokken belanghebbenden.

Amendement 160

Voorstel voor een verordening

Artikel 22 – lid 1 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) *de methodes voor de formulering van de inhoud en de opzet van klinische evaluaties.*

Amendement

b) *een sanctiemechanisme in geval van niet-naleving door de technologieontwikkelaar van de beschikbare informatievereisten die moeten worden verstrekt om de kwaliteit van het proces te waarborgen.*

Amendement 208/rev

Voorstel voor een verordening

Artikel 22 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. Binnen [zes maanden] na de datum van inwerkingtreding van deze verordening stelt de coördinatiegroep een ontwerp van uitvoeringsverordening op betreffende de methodes die op consistente wijze worden gebruikt voor de uitvoering van de gezamenlijke klinische evaluaties en raadplegingen, en stelt de inhoud van die evaluaties en raadplegingen vast. De methoden worden ontwikkeld op basis van de bestaande methodologische richtsnoeren en modellen voor het indienen van

bewijsmateriaal van het EUnetHTA. De methodologieën voldoen in elk geval aan de volgende criteria:

- a) de methodologieën zijn gebaseerd op hoge kwaliteitsnormen en het beste beschikbare wetenschappelijke bewijs, dat, indien praktisch haalbaar en ethisch te rechtvaardigen, met name is afgeleid van gecontroleerde, dubbelblinde, gerandomiseerde klinische proeven, meta-analyse en systematische evaluaties;*
- b) de evaluaties van de relatieve effectiviteit zijn gebaseerd op voor de patiënt relevante eindpunten, uitgaande van bruikbare, relevante, tastbare en specifieke criteria die zijn aangepast aan de klinische situatie in kwestie;*
- c) in de methodologieën wordt rekening gehouden met de specifieke kenmerken van nieuwe procedures en bepaalde soorten geneesmiddelen met minder beschikbaar klinisch bewijs ten tijde van het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen (zoals weesgeneesmiddelen of voorwaardelijke vergunningen voor het in de handel brengen). Een dergelijk gebrek aan bewijs verhindert echter niet het genereren van bijkomend bewijs dat vervolgens gecontroleerd moet worden en waarvoor een evaluatie achteraf nodig kan zijn, en heeft geen invloed op de veiligheid van de patiënt of de wetenschappelijke kwaliteit;*
- d) de referentiegeneesmiddelen vormen de referentiekaders voor de desbetreffende klinische entiteit, en zijn de beste en/of meest gangbare technologische of procesgebaseerde referentiegeneesmiddelen;*
- e) voor geneesmiddelen moeten de ontwikkelaars van technologie de coördinatiegroep voor de klinische evaluatie het volledige dossier in eCTD-formaat overleggen dat bij het Europees Geneesmiddelenbureau is ingediend voor gecentraliseerde goedkeuring. Dit dossier bevat het klinische onderzoeksrapport;*

- f) de informatie die door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie moet worden verstrekt, komt overeen met de meest recente en openbare onderzoeken. Het niet naleven van dat vereiste kan een sanctiemechanisme in werking stellen;*
- g) klinische proeven zijn op biomedisch gebied de onderzoeken bij uitstek, en daarom mag het gebruik van een andere soort onderzoek, bijvoorbeeld epidemiologisch onderzoek, slechts bij uitzondering plaatsvinden en moet dit onderzoek volledig worden gerechtvaardigd;*
- h) in de gemeenschappelijke methoden, gegevensvereisten en resultaatgerichte maatregelen wordt rekening gehouden met de specifieke eigenschappen van medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostiek.*
- i) wat betreft vaccins houdt de methodologie rekening met het levenslange effect van een vaccin aan de hand van een passende tijdshorizon van de analyses; indirecte gevolgen zoals collectieve immuniteit; en elementen die losstaan van het vaccin op zich, bijvoorbeeld de vaccinatiegraad dankzij programma's;*
- j) indien praktisch haalbaar en ethisch te rechtvaardigen voert de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie ten minste één gerandomiseerde gecontroleerde klinische proef uit, waarbij zijn gezondheidstechnologie op het gebied van klinisch relevante resultaten wordt vergeleken met een actieve referentie die als een van de beste op dat moment bewezen ingrepen wordt beschouwd ten tijde van het opzetten van de proef (standaardbehandeling), of als de meest gebruikelijke ingreep wanneer er geen standaardbehandeling bestaat. De ontwikkelaar van gezondheidstechnologie verstrekt de gegevens en resultaten van de verrichte vergelijkende proeven in het documentatiedossier dat voor de gezamenlijke klinische evaluatie wordt*

ingediend.

In het geval van een medisch hulpmiddel wordt de methodologie aangepast aan de eigenschappen en specifieke kenmerken ervan, op basis van de methodologie die reeds door EUnetHTA is ontwikkeld.

De coördinatiegroep legt haar ontwerp van uitvoeringsverordening ter bevestiging aan de Commissie voor.

Binnen [3 maanden] na ontvangst van de ontwerpmaatregel besluit de Commissie of zij het werkprogramma bevestigt door middel van een uitvoeringshandeling volgens de in artikel 30, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Indien de Commissie voornemens is een ontwerpmaatregelen niet, slechts gedeeltelijk of indien zij wijzigingen voorstelt, zendt zij het ontwerp met opgave van de redenen terug naar de coördinatiegroep. Binnen een termijn van [zes weken] kan de coördinatiegroep de ontwerpmaatregel wijzigen op basis van de aanwijzingen en voorgestelde wijzigingen van de Commissie, en de ontwerpmaatregel opnieuw bij de Commissie indienen.

Indien de coördinatiegroep na het verstrijken van de termijn van [zes weken] geen gewijzigde ontwerpmaatregel heeft ingediend, of een ontwerpmaatregel heeft ingediend die niet is gewijzigd op een manier die strookt met de wijzigingsvoorstellen van de Commissie, kan de Commissie de uitvoeringsverordening vaststellen met de wijzigingen die zij relevant acht, dan wel verwerpen.

Indien de coördinatiegroep binnen de in [lid 1] bedoelde termijn geen ontwerpmaatregel bij de Commissie indient, kan de Commissie de uitvoeringsverordening vaststelling zonder dat de coördinatiegroep een ontwerp heeft ingediend.

Amendement 162

Voorstel voor een verordening

Artikel 23 – alinea 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 31 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot:

Amendement

Overeenkomstig de in artikel 2, lid 1, onder a), vastgelegde procedure stelt de coördinatiegroep het volgende vast:

Amendement 163

Voorstel voor een verordening

Artikel 23 – alinea 1 – letter a – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) ***de inhoud*** van:

Amendement

a) ***het format en de modellen*** van:

Amendement 164

Voorstel voor een verordening

Artikel 23 – alinea 1 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) de regels voor de vaststelling van de belanghebbenden die moeten worden geraadpleegd voor de toepassing van deel 1 van hoofdstuk II en van dit hoofdstuk.

Amendement

b) de regels voor de vaststelling van de belanghebbenden die moeten worden geraadpleegd voor de toepassing van deel 1 van hoofdstuk II en van dit hoofdstuk, ***onverminderd artikel 26.***

Amendement 165

Voorstel voor een verordening

Artikel 24 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Uniefinanciering

Amendement

Financiering

Amendement 166

Voorstel voor een verordening

Artikel 24 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. De Unie waarborgt een stabiele en permanente openbare financiering van de gezamenlijke werkzaamheden inzake EGT, die worden verricht zonder directe of indirecte financiering door ontwikkelaars van gezondheidstechnologieën.

Amendement 167

Voorstel voor een verordening

Artikel 24 – lid 2 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 ter. De Commissie kan een vergoedingensysteem opzetten voor de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie die zowel om gezamenlijk wetenschappelijk overleg als gezamenlijke klinische evaluaties vragen, dat zal worden gebruikt voor het

onderzoek naar klinische prioriteiten of on vervulde medische behoeften. In geen geval mag een dergelijk vergoedingensysteem worden gebruikt voor de financiering van activiteiten in het kader van deze verordening.

Amendement 168

Voorstel voor een verordening

Artikel 25 – alinea 1 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

- a) het aanbieden van ruimte in haar gebouwen voor de vergaderingen van de coördinatiegroep en het voorzitten van die vergaderingen;

Amendement

- a) het aanbieden van ruimte in haar gebouwen voor de vergaderingen van de coördinatiegroep en het voorzitten, **met spreek- maar zonder stemrecht**, van die vergaderingen;

Amendement 169

Voorstel voor een verordening

Artikel 25 – alinea 1 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

- b) het waarnemen van het secretariaat van de coördinatiegroep en het bieden van de nodige administratieve, **wetenschappelijke** en IT -ondersteuning;

Amendement

- b) het waarnemen van het secretariaat van de coördinatiegroep en het bieden van de nodige administratieve en IT-ondersteuning;

Amendement 170

Voorstel voor een verordening

Artikel 25 – alinea 1 – letter d

Door de Commissie voorgestelde tekst

- d) controle of de werkzaamheden van de coördinatiegroep **wordt** uitgevoerd op een onafhankelijke en transparante manier;

Amendement

- d) controle of de werkzaamheden van de coördinatiegroep **worden** uitgevoerd op een onafhankelijke en transparante manier, **volgens de vastgestelde procedureregels**;

Amendement 171

Voorstel voor een verordening

Artikel 25 – alinea 1 – letter f

Door de Commissie voorgestelde tekst

- f) het faciliteren van de samenwerking met de desbetreffende instanties van de Unie met betrekking tot de gezamenlijke werkzaamheden inzake medische hulpmiddelen, waaronder de uitwisseling van **vertrouwelijke** informatie.

Amendement

- f) het faciliteren van de samenwerking met de desbetreffende instanties van de Unie met betrekking tot de gezamenlijke werkzaamheden inzake medische hulpmiddelen, waaronder de uitwisseling van informatie.

Amendement 172

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De Commissie richt een netwerk van belanghebbenden op via een open oproep tot kandidaatstelling en een selectie van geschikte organisaties van belanghebbenden op basis van de selectiecriteria die in de oproep tot kandidaatstelling zijn vastgesteld.

Amendement

1. De Commissie richt een netwerk van belanghebbenden op via een open oproep tot kandidaatstelling en een selectie van geschikte organisaties van belanghebbenden op basis van de selectiecriteria die in de oproep tot kandidaatstelling zijn vastgesteld, **zoals legitimiteit, vertegenwoordiging, transparantie en verantwoordingsplicht**.

De organisaties waaraan de oproep tot kandidaatstelling zal worden gericht, zijn patiëntenverenigingen, consumentenorganisaties, niet-gouvernementele organisaties op het gebied van gezondheid, gezondheidstechnologie en gezondheidswerkers.

De leden van het netwerk van belanghebbenden worden geselecteerd op basis van de beste praktijken voor het voorkomen van belangenconflicten.

Het Europees Parlement heeft twee vertegenwoordigers in het netwerk van belanghebbenden.

Amendement 173

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De Commissie publiceert de lijst van de organisaties van belanghebbenden die in het netwerk van belanghebbenden zijn opgenomen.

Amendement

2. De Commissie publiceert de lijst van de organisaties van belanghebbenden die in het netwerk van belanghebbenden zijn opgenomen. ***Belanghebbenden hebben geen belangenconflicten en hun belangenverklaringen worden gepubliceerd op het IT-platform.***

Amendement 174

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 – lid 3 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De Commissie organiseert ***ad-***

Amendement

3. De Commissie organiseert ***minstens***

hocvergaderingen tussen het netwerk van belanghebbenden en de coördinatiegroep teneinde:

eenmaal per jaar een vergadering tussen het netwerk van belanghebbenden en de coördinatiegroep teneinde *een constructieve dialoog te bevorderen. De functies van het netwerk van belanghebbenden zijn:*

Amendement 175

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 – lid 3 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) *de belanghebbenden op de hoogte te houden* over de werkzaamheden van de groep;

Amendement

a) *informatie uitwisselen* over de werkzaamheden van de *coördinatiegroep en het evaluatieproces*;

Amendement 176

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 – lid 3 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) *informatie uit te wisselen over de werkzaamheden van de coördinatiegroep.*

Amendement

b) *deelnemen aan seminars of workshops of specifieke acties die aan de hand van bepaalde aspecten worden uitgevoerd*;

Amendement 177

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 – lid 3 – letter b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b bis) de toegang ondersteunen tot concrete ervaringen met ziekten en het beheer hiervan en met het feitelijke gebruik van gezondheidstechnologieën, teneinde een beter inzicht te krijgen in de waarde die belanghebbenden geven aan het wetenschappelijk bewijs dat tijdens het evaluatieproces wordt verstrekt;

Amendement 178

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 – lid 3 – letter b ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b ter) bijdragen tot een meer gerichte en efficiënte communicatie met en tussen de partijen ter ondersteuning van hun rol bij het rationele en veilige gebruik van gezondheidstechnologieën;

Amendement 179

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 – lid 3 – letter b quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b quater) een lijst opstellen met medische onderzoeksprioriteiten;

Amendement 180

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 – lid 3 – letter b quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b quinquies) input aanleveren voor het jaarlijkse werkprogramma en de jaarlijkse studie die door de coördinatiegroep wordt voorbereid;

Amendement 181

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 – lid 3 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De belangen en de statuten van de partijen, evenals een samenvatting van de jaarvergaderingen en van de mogelijke activiteiten, worden gepubliceerd op het in artikel 27 bedoelde IT-platform.

Amendement 182

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4. Op verzoek van de coördinatiegroep nodigt de Commissie patiënten en klinische deskundigen uit die het netwerk van belanghebbenden heeft aangewezen om de vergaderingen van de coördinatiegroep als

4. Op verzoek van de coördinatiegroep nodigt de Commissie patiënten, ***gezondheidswerkers*** en klinische deskundigen uit die het netwerk van belanghebbenden heeft aangewezen om de vergaderingen van de coördinatiegroep als

waarnemer bij te wonen.

waarnemer bij te wonen.

Amendement 183

Voorstel voor een verordening

Artikel 27 – lid 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. **De Commissie** ontwikkelt en onderhoudt een IT-platform met informatie over:

Amendement

1. **Voortbouwend op de werkzaamheden die reeds zijn verricht bij de gezamenlijke EUnetHTA-acties,** ontwikkelt en onderhoudt **de Commissie** een IT-platform met informatie over:

Amendement 184

Voorstel voor een verordening

Artikel 27 – lid 1 – letter d bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d bis) de ledenlijst van de coördinatiegroep, haar subgroepen en andere deskundigen, samen met hun verklaringen inzake hun financiële belangen;

Amendement 185

Voorstel voor een verordening

Artikel 27 – lid 1 – letter d ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d ter) alle informatie waarvan de publicatie krachtens deze verordening verplicht is;

Amendement 186

Voorstel voor een verordening

Artikel 27 – lid 1 – letter d quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d quater) definitieve verslagen van gezamenlijke klinische evaluaties en samenvattende verslagen in een lekenvriendelijk formaat, in alle officiële talen van de Europese Unie;

Amendement 187

Voorstel voor een verordening

Artikel 27 – lid 1 – letter d quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d quinquies) de lijst van organisaties die tot het netwerk van belanghebbenden behoren;

Amendement 188

Voorstel voor een verordening

Artikel 27 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. De Commissie zorgt *ervoor dat de instanties van de lidstaten, de leden van het netwerk van belanghebbenden en het grote publiek een passende toegang hebben* tot de informatie in het IT-platform.

2. De Commissie zorgt *voor toegang* van het publiek tot de informatie in het IT-platform.

Amendement 189

Voorstel voor een verordening

Artikel 28 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Uitvoeringsverslag

Amendement

Evaluatieverslag van de overgangperiode

Amendement 190

Voorstel voor een verordening

Artikel 28 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Uiterlijk twee jaar na het verstrijken van de in artikel 33, lid 1, bedoelde overgangperiode brengt de Commissie verslag uit over de tenuitvoerlegging van de bepalingen betreffende het toepassingsgebied van de gezamenlijke klinische evaluaties en over de werking van het steunkader als bedoeld in dit hoofdstuk.

Amendement

Aan het einde van de in artikel 33 bedoelde overgangperiode en voorafgaand aan het verplichte geharmoniseerde systeem voor de evaluatie van gezondheidstechnologieën van deze verordening, zal de Commissie een effectbeoordelingsverslag presenteren over de gehele procedure die is ingevoerd om onder meer de geboekte vooruitgang te evalueren op het gebied van toegang van patiënten tot nieuwe gezondheidstechnologieën en inzake de werking van de interne markt, het effect op de kwaliteit van innovatie, zoals de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen op gebieden waar on vervulde behoeften heersen en op de

*duurzaamheid van
gezondheidszorgstelsels, de kwaliteit en
capaciteit van EGT op nationaal en
regionaal niveau, alsmede de
toereikendheid van het toepassingsgebied
van de gezamenlijke klinische evaluaties
en over de werking van het steunkader.*

Amendement 191

Voorstel voor een verordening

Artikel 31

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 31

Schrappen

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

- 1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.***
- 2. De bevoegdheid om de in de artikelen 17 en 23 bedoelde gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt de Commissie met ingang van [insert date of entry into force of this Regulation] voor onbepaalde tijd verleend.***
- 3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in de artikelen 17 en 23 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.***
- 4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat***

aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord over beter wetgeven van 13 april 2016.

5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een overeenkomstig de artikelen 17 en 23 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of van de Raad met twee maanden verlengd.

Amendement 192

Voorstel voor een verordening

Artikel 32 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Vorbereitung van *gedelegeerde en* uitvoeringshandelingen

Amendement

Vorbereitung van uitvoeringshandelingen

Amendement 193

Voorstel voor een verordening

Artikel 32 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De Commissie stelt de in de artikelen 11, 16, 17, 22 **en 23** bedoelde **gedelegeerde en** uitvoeringshandelingen uiterlijk op de datum van toepassing van deze verordening vast.

Amendement

1. De Commissie stelt de in de artikelen 11, 16, 17 **en 22** bedoelde uitvoeringshandelingen uiterlijk op de datum van toepassing van deze verordening vast.

Amendement 194

Voorstel voor een verordening

Artikel 32 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Bij het opstellen van die **gedelegeerde en** uitvoeringshandelingen houdt de Commissie rekening met de specifieke kenmerken van de sectoren geneesmiddelen en medische apparatuur.

Amendement

2. Bij het opstellen van die uitvoeringshandelingen houdt de Commissie rekening met de specifieke kenmerken van de sectoren geneesmiddelen en medische apparatuur **en neemt zij de werkzaamheden die reeds zijn verricht bij de gezamenlijke EUnetHTA-acties in aanmerking.**

Amendement 195

Voorstel voor een verordening

Artikel 33 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De lidstaten kunnen hun deelname aan het in de delen 1 en 2 van hoofdstuk II bedoelde systeem van gezamenlijke klinische evaluaties en gezamenlijk wetenschappelijk overleg uitstellen tot en met... *[insert date 3 years after the date of*

Amendement

1. De lidstaten kunnen hun deelname aan het in de delen 1 en 2 van hoofdstuk II bedoelde systeem van gezamenlijke klinische evaluaties en gezamenlijk wetenschappelijk overleg uitstellen tot en met... *[datum invoegen 4 jaar na de datum van toepassing] voor geneesmiddelen als*

application/.

bedoeld in artikel 5, lid 1, onder a), en tot ... [datum invoegen 7 jaar na de datum van toepassing] voor medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 5, lid 1, onder b) en voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek als bedoeld in artikel 5, lid 1, onder c).

Amendement 196

Voorstel voor een verordening

Artikel 34 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De lidstaten kunnen klinische evaluaties uitvoeren met behulp van andere middelen dan de regels van hoofdstuk III van deze verordening, om redenen die verband houden met de noodzaak om de volksgezondheid te beschermen in de betrokken lidstaat en op voorwaarde dat de maatregel gerechtvaardigd, noodzakelijk en evenredig is voor de verwezenlijking van dat doel.

Amendement

1. De lidstaten kunnen klinische evaluaties uitvoeren met behulp van andere middelen dan de regels van hoofdstuk III van deze verordening, om **de redenen die in artikel 8, lid 1 bis, zijn uiteengezet, evenals om** redenen die verband houden met de noodzaak om de volksgezondheid te beschermen in de betrokken lidstaat en op voorwaarde dat de maatregel gerechtvaardigd, noodzakelijk en evenredig is voor de verwezenlijking van dat doel.

Amendement 197

Voorstel voor een verordening

Artikel 34 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De lidstaten stellen de Commissie in kennis van hun voornemen om een klinische evaluatie uit te voeren met behulp van andere middelen en hun redenen daarvoor.

Amendement

2. De lidstaten stellen de Commissie **en de coördinatiegroep** in kennis van hun voornemen om een klinische evaluatie uit te voeren met behulp van andere middelen en hun redenen daarvoor.

Amendement 198

Voorstel voor een verordening

Artikel 34 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. De coördinatiegroep kan beoordelen of het verzoek is aangepast aan de in lid 1 genoemde redenen, en haar bevindingen aan de Commissie voorleggen.

Amendement 199

Voorstel voor een verordening

Artikel 34 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3. Binnen drie maanden na de datum van ontvangst van de in lid 2 bedoelde kennisgeving bekrachtigt of verwerpt de Commissie de geplande evaluatie, nadat zij heeft nagegaan of deze al dan niet voldoet aan de in lid 1 genoemde vereisten en of zij al dan niet een middel tot willekeurige discriminatie of een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormt. Indien de Commissie binnen de periode van drie maanden geen besluit neemt, wordt de geplande klinische evaluatie geacht te zijn goedgekeurd.

3. Binnen drie maanden na de datum van ontvangst van de in lid 2 bedoelde kennisgeving bekrachtigt of verwerpt de Commissie de geplande evaluatie, nadat zij heeft nagegaan of deze al dan niet voldoet aan de in lid 1 genoemde vereisten en of zij al dan niet een middel tot willekeurige discriminatie of een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormt. Indien de Commissie binnen de periode van drie maanden geen besluit neemt, wordt de geplande klinische evaluatie geacht te zijn goedgekeurd. ***Het besluit van de Commissie zal worden gepubliceerd op het in artikel 27 bedoelde IT-platform.***